Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.
Это лекарство отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции.
Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.
Если у Вас возникнут вопросы, обратитесь к врачу
Обратитесь к врачу, если у Вас состояние ухудшилось или не наступило улучшения через несколько часов.

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

НО-ШПА®

sanofi aventis

alfatabs.ru

Регистрационный номер: П N011854/02.

Торговое название: Но-шпа®.

Международное непатентованное название: дротаверин.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав

В 1 таблетке содержится:
действующее вещество: дротаверина гидрохлорид – 40 мг;
вспомогательные вещества: магния стеарат – 3 мг, тальк – 4 мг, повидон – 6 мг, крахмал кукурузный – 35 мг, лактозы моногидрат – 52 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки желтого с зеленоватым или оранжеватым оттенком цвета, с гравировкой spa на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство.

Код АТХ: A03A D02.

alfatabs.ru

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Дротаверин представляет собой производное изохинолина, которое проявляет мощное спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру за счет ингибирования фермента фосфодиэстеразы (ФДЭ). Фермент фосфодиэстераза необходим для гидролиза циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) до аденозинмонофосфата (АМФ). Ингибирование фермента фосфодиэстеразы приводит к повышению концентрации цАМФ, которое запускает следующую каскадную реакцию: высокие концентрации цАМФ активируют цАМФ зависимое фосфорилирование киназы легких цепей миозина (КЛЦМ). Фосфорилирование КЛЦМ приводит к понижению ее аффинности к Ca^{2+}-калмодулиновому комплексу, в результате чего инактивированная форма КЛЦМ поддерживает мышечное расслабление. цАМФ кроме этого влияет на цитозольную концентрацию иона Ca^{2+} благодаря стимулированию транспорта Ca^{2+} в экстрацеллюлярное пространство и саркоплазматический ретикулум. Этот понижающий концентрацию иона Ca^{2+} эффект дротаверина через цАМФ объясняет антагонистический эффект дротаверина по отношению к Ca^{2+}.

In vitro дротаверин ингибирует изофермент ФДЭ IV без ингибирования изоферментов ФДЭ III и ФДЭ V. Поэтому эффективность дротаверина зависит от концентрации ФДЭ IV в тканях, содержание которой в разных тканях различается. ФДЭ IV наиболее важна для подавления сократительной активности гладкой мускулатуры, в связи с чем селективное ингибирование ФДЭ IV может быть полезным для лечения гиперкинетических дискинезий и различных заболеваний, сопровождающихся спастическим состоянием желудочно-кишечного тракта.

Гидролиз цАМФ в миокарде и гладкой мускулатуре сосудов происходит, главным образом, с помощью изофермента ФДЭ III, чем объясняется тот факт, что при высокой спазмолитической активности у дротаверина отсутствуют серьезные побочные эффекты со стороны сердца и сосудов и выраженные эффекты в отношении сердечно-сосудистой системы.

Дротаверин эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как нейрогенного, так и мышечного происхождения. Независимо от типа вегетативной иннервации дротаверин расслабляет гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, мочеполовой системы.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема внутрь дротаверин быстро и полностью абсорбируется. После пресистемного метаболизма в системный кровоток поступает 65% принятой дозы дротаверина. Максимальная плазменная концентрация (C_{max}) достигается через 45-60 минут.

Распределение

In vitro дротаверин имеет высокую связь с белками плазмы (95-98%), особенно с альбумином, γ и β- глобуминами.

Дротаверин равномерно распределяется по тканям, проникает в гладкомышечные клетки. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Дротаверин и/или его метаболиты могут незначительно проникать через плацентарный барьер.

Метаболизм

У человека дротаверин почти полностью метаболизируется в печени путем О-дезэтилирования. Его метаболиты быстро конъюгируют с глюкуроновой кислотой. Главным метаболитом является 4'-дезэтилдротаверин, кроме которого были идентифицированы 6-дезэтилдротаверин и 4'-дезэтилдротавералдин.

Выведение

У человека для оценки показателей фармакокинетики дротаверина использовалась двухкамерная математическая модель. Конечный период полувыведения плазменной радиоактивности составлял 16 часов.

В течение 72 часов дротаверин практически полностью выводится из организма. Более 50% дротаверина выводится почками и около 30% - через желудочно-кишечный тракт (экскреция в желчь). Дротаверин главным образом экскретируется в виде метаболитов, неизмененный дротаверин в моче не обнаруживается.

alfatabs.ru

Показания к применению

- Спазмы гладкой мускулатуры при заболеваниях желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит.
- Спазмы гладкой мускулатуры мочевого тракта: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, спазмы мочевого пузыря.

В качестве вспомогательной терапии

- При спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит, спастический колит с запором и синдром раздраженного кишечника с метеоризмом после исключения заболеваний, проявляющихся синдромом «острого живота» (аппендицит, перитонит, перфорация язвы, острый панкреатит и др.).
- При головных болях напряжения.
- При дисменорее.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата.
- Тяжелая печеночная или почечная недостаточность.
- Тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса).
- Детский возраст до 6 лет.
- Период кормления грудью (отсутствие клинических данных).
- Редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы и синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы (из-за присутствия в составе препарата лактозы).

alfatabs.ru

С осторожностью

- При артериальной гипотензии.
- У детей (недостаточность клинического опыта применения).
- У беременных женщин (см. раздел «Беременность и период лактации»).

Беременность и период лактации

Как показали репродуктивные исследования у животных и ретроспективные данные по клиническому применению дротаверина, применение дротаверина в период беременности не оказывало ни тератогенного, ни эмбриотоксического действия. Несмотря на это, при применении препарата во время беременности следует соотносить потенциальную пользу для матери и возможный риск для плода.

В связи с отсутствием необходимых клинических данных, в период лактации назначать не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Взрослые

Обычно средняя суточная доза у взрослых составляет 120-240 мг (суточная доза делится на 2-3 приема). Максимальная разовая доза составляет 80 мг. Максимальная суточная доза составляет 240 мг.

Дети

Клинических исследований с использованием дротаверина с участием детей не проводилось.

В случае назначения дротаверина детям:

- для детей от 6-ти до 12-ти лет максимальная суточная доза составляет 80 мг, разделенная на 2 приема;
- для детей старше 12 лет максимальная суточная доза составляет 160 мг, разделенная на 2-4 приема.

Продолжительность лечения без консультации с врачом

При приеме препарата без консультации с врачом рекомендованная продолжительность приема препарата обычно составляет 1-2 дня. Если в течение этого периода болевой синдром не уменьшается, пациенту следует обратиться к врачу, чтобы уточнить диагноз и при необходимости изменить терапию. В случаях, когда дротаверин используется в качестве вспомогательной терапии, продолжительность лечения без консультации с врачом может быть больше (2-3 дня).

alfatabs.ru

Метод оценки эффективности

Если пациент может легко самостоятельно диагностировать симптомы своего заболевания, так как они являются для него хорошо известными, то эффективность лечения, а именно, исчезновение болей, также легко поддается оценке пациентом. В случае, если в течение нескольких часов после приема максимальной разовой дозы наблюдается умеренное уменьшение боли или отсутствие уменьшения боли, или, если боль существенно не уменьшается после приема максимальной суточной дозы, рекомендуется обратиться к врачу.

Побочное действие

Ниже представлены неблагоприятные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях, разделенные по системам органов с указанием частоты их возникновения в соответствии со следующими градациями: очень частые (≥ 10%), частые (≥1%, <10); нечастые (≥0,1%, < 1%); редкие (≥0,01%, < 0,1%) и очень редкие, включая отдельные сообщения (< 0,01%), неизвестная частота (по имеющимся данным частоту определить нельзя).

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Редкие – учащение сердцебиения, снижение артериального давления.

Со стороны нервной системы

Редкие – головная боль, головокружение, бессонница.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Редкие – тошнота, запор.

Со стороны иммунной системы

Редкие – аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд) (см. раздел «Противопоказания»).

Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

В случае передозировки пациенты должны находиться под медицинским наблюдением, и, при необходимости, им должно проводиться симптоматическое и направленное на поддержание основных функций организма лечение, включая искусственное вызывание рвоты или промывание желудка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

С леводопой

Ингибиторы фосфодиэстеразы, подобные папаверину, снижают антипаркинсоническое действие леводопы. При назначении дротаверина одновременно с леводопой возможно усиление ригидности и тремора.

С другими спазмолитическими средствами, включая м-холиноблокаторы

Взаимное усиление спазмолитического действия.

Препараты, значительно связывающиеся с белками плазмы (более 80%)

Дротаверин значительно связывается с белками плазмы, преимущественно альбумином, γ-и β-глобулинами (см. раздел «Фармакокинетика»).

Отсутствуют данные по взаимодействию дротаверина с препаратами, значительно связывающимися с белками плазмы, однако существует гипотетическая возможность их взаимодействия с дротаверином на уровне связи с белком (вытеснение одного из препаратов другим из связи с белком и увеличение концентрации свободной фракции в крови препарата с менее сильной связью с белком), что гипотетически может повышать риск возникновения фармакодинамических и/или токсических побочных эффектов этого препарата.

alfatabs.ru

Особые указания

Таблетки Но-шпа® 40 мг содержат 52 мг лактозы. Это может вызывать желудочно-кишечные жалобы у лиц, страдающих непереносимостью лактозы. Данная форма неприемлема для больных, страдающих дефицитом лактозы, галактоземией или синдромом нарушенной абсорбции глюкозы/галактозы (см. раздел «Противопоказания»).

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами

При приеме внутрь в терапевтических дозах дротаверин не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие повышенного внимания. При проявлении каких-либо побочных действий вопрос о вождении транспорта и работе с механизмами требует индивидуального рассмотрения.

В случае появления головокружения после приема препарата, следует избегать занятия потенциально опасными видами деятельности, такими, как управление автомобилем и работа с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки 40 мг.

По 6, 10 или 20 таблеток в блистер ПВХ/Алюминий.

По 1, 2, 4 или 5 блистеров по 6 таблеток с инструкцией по применению в картонную пачку.

По 3 блистера по 10 таблеток с инструкцией по применению в картонную пачку.

По 1 блистеру по 20 таблеток с инструкцией по применению в картонную пачку.

По 10 таблеток в блистер Алюминий/Алюминий (ламинирован полимером).

По 2 блистера с инструкцией по применению в картонную пачку.

По 60 таблеток во флакон из полипропилена с полиэтиленовой пробкой, снабженной штучным дозатором.

По 1 флакону с инструкцией по применению в картонную пачку.

По 100 таблеток во флакон из полипропилена с полиэтиленовой пробкой.

По 1 флакону с инструкцией по применению в картонную пачку.

alfatabs.ru

Срок годности

Для таблеток в блистерах Алюминий/Алюминий: 5 лет.

Для таблеток в блистерах ПВХ/Алюминий: 3 года.

Для таблеток во флаконах: 5 лет.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Для таблеток в блистерах Алюминий/Алюминий: хранить при температуре не выше 30 °С.

Для таблеток в блистерах ПВХ/Алюминий: хранить при температуре не выше 25 °С.

Для таблеток во флаконах: хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Хиноин Завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО, Венгрия,
ул. Леваи, 5, 2112 Верешедьхаз, Венгрия.

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 82, стр. 2.
Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11.