

Состав

действующее вещество: дротаверин;

1 таблетка содержит дротаверина гидрохлорида 80 мг

вспомогательные вещества: магния стеарат, тальк, повидон, крахмал кукурузный, лактоза.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: выпуклые продолговатые таблетки желтого цвета с зеленоватым или оранжевым оттенком с одной стороны есть маркировка "NOSPA», с другой - линия раздела.

Длина таблетки примерно 13 мм, ширина примерно 6 мм, высота примерно 3,8 мм.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при функциональных желудочно-кишечных расстройствах. Код АТХ А03А D02.

Фармакодинамика

Дротаверин - производная изохинолина - оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру путем ингибирования действия фермента фосфодиэстеразы IV (ФДЭ IV), что приводит к увеличению концентрации цАМФ и благодаря инактивации легкой цепи киназы миозина (MLCK) приводит к расслаблению гладких мышц.

In vitro дротаверин подавляет действие фермента ФДЭ IV но не ингибирует изоферменты фосфодиэстеразы III (ФДЭ iii) и фосфодиэстеразы V (ФДЭ V). ФДЭ IV имеет большое функциональное значение для снижения сократительной активности гладких мышц, поэтому избирательные ингибиторы этого фермента могут быть полезными для лечения болезней, которые сопровождаются гиперподвижностью, а также различных заболеваний, во время которых возникают спазмы желудочно-кишечного тракта.

В клетках гладких мышц миокарда и сосудов цАМФ гидролиза основным изоферментом ФДЭ III, поэтому дротаверин является эффективным

спазмолитическим средством, не имеет значительных побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы и сильной терапевтического действия на эту систему.

Дротаверин эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как нервного, так и мышечного происхождения. Дротаверин действует на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного, билиарной, мочеполовой и сосудистой систем независимо от типа их автономной иннервации.

Средство усиливает кровообращение в тканях благодаря своей способности расширять сосуды.

Действие дротаверина сильнее действие папаверина, абсорбция более быстрая и полная, он меньше связывается с белками плазмы крови. Преимуществом дротаверина является также то, что, в отличие от папаверина, после его парентерального введения не наблюдается такого побочного эффекта, как стимуляция дыхания.

Фармакокинетика

Дротаверин быстро и полностью абсорбируется после перорального применения. Во многом (95-98%) связывается с белками плазмы крови, особенно с альбумином, гамма- и бета-глобулинами. Максимальная концентрация достигается в течение 45-60 мин после перорального применения. После первичного метаболизма 65% принятой дозы поступает в кровоток в неизмененном виде.

Метаболизируется в печени. Период полувыведения составляет 8 - 10 часов.

За 72 часа дротаверин практически полностью выводится из организма, более 50% выводится с мочой, 30% - с калом. В основном дротаверин выводится в форме метаболитов, в неизмененном виде в моче не обнаруживается.

Показания

С лечебной целью при:

- спазмах гладкой мускулатуры, связанных с заболеваниями билиарного тракта: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистите, перихолецистит, холангите, папиллите;
- спазмах гладкой мускулатуры при заболеваниях мочевого тракта: нефролитиазе, уретеролитиази, пиелите, цистите, тенезмах мочевого пузыря.

Как вспомогательное лечение при:

- спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрите, кардио- и / или пилороспазме, энтерит, колит, спастических колитах с запором и синдроме раздраженного кишечника, сопровождается метеоризмом;
- головной боли напряжения;
- гинекологических заболеваниях (дисменорея).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к дротаверина или к любому компоненту препарата. Тяжелая печеночная или почечная недостаточность. Серцева недостаточность (синдром малого сердечного выброса).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ингибиторы фосфодиэстеразы (НО-ШПА® форте, папаверин) снижают антипаркинсонический эффект леводопы.

Следует с осторожностью применять препарат НО-ШПА® форте одновременно с леводопой, поскольку антипаркинсонический эффект последней уменьшается, а ригидность и тремор усиливаются.

Особенности применения

Применять с осторожностью при артериальной гипотензии. Клинические исследования по дротаверином с участием детей не проводились.

Одна таблетка НО-ШПА® форте содержит 104 мг лактозы. При применении в соответствии с рекомендованных доз в организм может поступить до 156 мг лактозы за 1 прием, что может привести к жалобам со стороны желудочно-кишечного тракта у пациентов с непереносимостью лактозы.

Не применять для лечения больных с дефицитом лактазы, галактоземии или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Если после применения препарата наблюдается головокружение, следует избегать управления автомобилем и выполнения работ, требующих повышенного

внимания.

Применение в период беременности или кормления грудью

Как показали результаты ретроспективных клинических исследований и исследований на животных, пероральное применение препарата не вызывало никаких признаков какого-либо прямого или косвенного влияния на беременность, эмбриональное развитие, роды или послеродовое развитие. Однако необходимо с осторожностью назначать препарат беременным женщинам.

Из-за отсутствия данных соответствующих исследований в период кормления грудью применение препарата не рекомендуется.

Фертильность

Нет информации о влиянии на человеческую фертильность.

Способ применения и дозы

Таблетку НО-ШПА® форте можно делить пополам.

Взрослые: обычная средняя доза составляет 120-240 мг в сутки в 2-3 приема.

Дети в возрасте от 12 лет в случае необходимости по назначению врача максимальная суточная доза составляет 160 мг (по 1/2 таблетки 2-4 раза в сутки).

Продолжительность лечения определяет врач индивидуально.

Дети

Применение препарата у детей в возрасте до 12 лет противопоказано.

Применение дротаверина детям оценивалось в клинических исследованиях.

Передозировка

Симптомы: при значительной передозировке дротаверина наблюдались нарушения сердечного ритма и проводимости, в том числе полная блокада пучка Гиса и остановка сердца, которые могут быть летальными.

При передозировке пациент должен находиться под тщательным наблюдением врача и получать симптоматическое и поддерживающее лечение. Рекомендуется вызвать рвоту и / или промыть желудок.

Побочные реакции

Побочные действия, которые наблюдались во время клинических исследований и, возможно, были вызваны дротаверином, распределены по системам органов и частоте возникновения: очень часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100$, $<1/10$), нечасто ($> 1/1000$, $<1/100$), редкие ($> 1/10000$, $<1/1000$), очень редкие ($<1/10000$).

Со стороны иммунной системы. Редкие: аллергические реакции включая ангионевротический отек, крапивницу, сыпь, зуд, гиперемия кожи, лихорадку, озноб, повышение температуры тела, слабость.

Со стороны сердечно-сосудистой системы. Редкие: учащенное сердцебиение, артериальная гипотензия.

Со стороны нервной системы. Редкие: головная боль, головокружение, бессонница.

Со стороны желудочно-кишечного тракта. Редкие: тошнота, запор, рвота.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Упаковка

№ 24: по 24 таблетки в блистере, по 1 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических Продуктов Прайвит Ко. Лтд.
Предприятие 2 (предприятие Верешедьхаз).

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

2112 Верешедьхаз, левая у. 5, Венгрия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).