

## **Состав**

*действующее вещество:* дротаверин;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит дротаверина гидрохлорида 40 мг

*вспомогательные вещества:* магния стеарат, тальк, повидон К25, крахмал кукурузный, лактоза;

оболочка таблетки: спирт поливиниловый, частично гидролизованный; тальк титана диоксид (Е 171) макрогол 4000; лецитин соевый; хинолин желтый алюминированный лак (Е 104) железа оксид желтый (Е 172).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* круглые выпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета с гравировкой «spa» с одной стороны.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

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

In vitro дротаверин подавляет действие фермента ФДЭ IV и не влияет на действие изоферментов 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 реакций со стороны сердечно-сосудистой системы и не оказывает сильного 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.

Он 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**

### *Всасывания*

Дротаверин быстро абсорбируется как после перорального, так и после парентерального применения.

### *Распределение*

Дротаверин имеет высокую степень связывания с альбумином (95-98%), альфа- и бета-глобулинами плазмы крови. Максимальные концентрации в сыворотке крови достигается через 45-60 минут после приема внутрь.

### *Метаболизм*

После первичного метаболизма 65% введенной дозы поступает в кровоток в неизменном виде.

Метаболизируется в печени.

### *Вывод*

Период полувыведения составляет 8-10 часов.

За 72 часа дротаверин практически полностью выводится из организма, около 50% выводится с мочой, 30% - с калом. В основном дротаверин выводится в форме метаболитов, в неизменном 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, уретролитиаз, 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, почечная или сердечная недостаточность (синдром малого сердечного выброса).

### *Особые меры безопасности*

Применять с осторожностью при артериальной гипотензии.

1 таблетка НО-ШПА® Комфорт содержит 52 мг лактозы. Не применять пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Ингибиторы фосфодиэстеразы, такие как папаверин, снижают антипаркинсонический эффект леводопы. Следует с осторожностью применять препарат НО-ШПА® Комфорт одновременно с леводопой, поскольку антипаркинсонический эффект последней уменьшается, а ригидность и тремор усиливаются.

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

Если у пациентов после применения препарата наблюдается головокружение, они должны избегать потенциально опасных занятий, таких как управление 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.

*Кормления грудью.* Из-за отсутствия данных в период кормления грудью применение препарата не рекомендуется.

## *Фертильность*

Данные о влиянии препарата на фертильность человека отсутствуют.

## **Способ применения и дозы**

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

дети:

6-12 лет: максимальная суточная доза составляет 80 мг (разделенная на 2 приема)

в возрасте от 12 лет максимальная суточная доза составляет 160 мг (разделена на 2-4 приема).

*Особые категории пациентов:* пациенты с почечной или печеночной недостаточностью или пациенты пожилого возраста не требуются коррекции дозы.

## **Дети**

Детям до 6 лет применения препарата противопоказано.

Применение дротаверина детям оценивали в клинических исследованиях.

## **Передозировка**

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 наблюдением врача и получать симптоматическое лечение, включая вызывание рвоты и / или промывание желудка.

## **Побочные реакции**

Побочные реакции, 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 ( $<1/10000$ ), частота неизвестна (не может быть оценена на основе доступных данных).

*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 пищеварительной системы.* Редкие: тошнота, запор, рвота.

## **Срок годности**

3 года.

## **Условия хранения**

Блистер (PVC / PVDC / Alu): хранить в недоступном для детей месте при температуре ниже 30 ° C.

## **Упаковка**

№ 24: по 24 таблетки в блистере с PVC / PVDC / Alu, 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](#).