

## **Состав**

*Действующее вещество:* дротаверин, 1 таблетка содержит дротаверина гидрохлорида 40 мг.

*Вспомогательные вещества:* магния стеарат, тальк, повидон, крахмал кукурузный, лактоза.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* выпуклые таблетки желтого цвета с зеленоватым или оранжевым оттенком с гравировкой «spa» с одной стороны.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Дротаверин - производное изохинолина, который оказывает спазмолитическое действие непосредственно на гладкую мускулатуру путем ингибирования действия фермента фосфодиэстеразы IV (ФДЭ IV), что приводит к увеличению концентрации цАМФ и, благодаря инактивации легкой цепочки киназы миозина (MLCK), приводит к 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 гидролизу основном 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.

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**

Абсорбция. Дротаверин быстро всасывается как после перорального применения, так и после парентерального введения.

Распределение. Он имеет высокую степень связывания с альбуминами плазмы крови (95-98%), с альфа- и бета-глобулинами. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается в течение 45-60 минут после приема внутрь.

Метаболизм. После первичного метаболизма 65% введенной дозы поступает в кровоток в неизмененном виде. Метаболизируется в печени.

Выведение. 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**

Спазмы гладкой мускулатуры, связанные с захворюваннями билиарного тракта:

- холецистолитиаз;
- холангиолитиаз;
- холецистит;
- перихолецистит;
- холангит;
- папиллит.

Спазм гладкой мускулатуры при заболеваниях Сечевых тракта нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, тенезмы мочевого пузыря.

Как вспомогательное лечение:

- при спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, кардио- и / или пилороспазме, энтерита, колите, спастичность колите С замком и синдроме раздраженного кишечника, что сопровождается метеоризмом;
- головной боли напряженного;
- при гинекологических заболеваниях: дисменорея.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к дротаверина или к любому компоненту препарата.

Тяжелая печеночная, почечная или сердечная недостаточность (синдром малого сердечного выброса).

## **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 одновременно с леводопой, поскольку антипаркинсонический эффект последней уменьшается, а ригидность и тремор усиливаются.

## **Особенности применения**

Применять с осторожностью при артериальной гипотензии.

Каждая таблетка Но-шпа содержит 52 мг лактозы. Не применять для лечения больных, страдающих редкие наследственные заболевания, такие как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.

## **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**

*Беременность.* 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.

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

## **Способ применения и дозы**

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

*Дети:* применение дротаверина детям в клинических исследованиях не изучали; если же применение дротаверина необходимо, то:

- для детей 6-12 лет максимальная суточная доза составляет 80 мг (разделенная на 2 приема) ;
- для детей старше 12 лет максимальная суточная доза составляет 160 мг (разделена на 2-4 приема).

Данных по применению препарата детям до 6 лет нет.

*Перед началом применения таблеток Но-шпа® в дозирующем контейнере необходимо удалить защитную ленту под крышкой и защитную наклейку на дне контейнера.*

## **Дети**

Детям до 6 лет применения препарата противопоказано.

Клинических исследований по применению препарата детям не проводили.

## **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 лечение, в том числе вызвать рвоту и / или промыть желудок.

### **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 возникновения неизвестна: не может быть рассчитана по имеющимся данным.

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 ниже 25 °С.

**Упаковка**

По 24 таблетки в блистере, по 1 блистеру 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](#).