ЛП-№(005085)-(РГ-RU) от 11.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.06.2026 № 10899
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Но-шпа Дуо, 40 мг + 500 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: дротаверин, парацетамол.

Каждая таблетка содержит дротаверина гидрохлорида — 40,0 мг, парацетамола — 500,0 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: карбоксиметилкрахмал натрия — 13,0 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Продолговатые таблетки желтого цвета с риской с одной стороны.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Но-шпа Дуо показан к применению у взрослых, подростков и детей в возрасте от 6 до 12 лет при болевом синдроме слабой и умеренной интенсивности (зубная и головная боль, боли в суставах, мышцах, невралгия, альгодисменорея), обусловленном среди прочего спазмами гладкой мускулатуры внутренних органов (почечная колика, желчная колика, дискинезия желчевыводящих путей и желчного пузыря по гиперкинетическому типу, кишечная колика, спастический запор, спастический колит, тенезмы).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым и подросткам старше 12 лет препарат рекомендуется применять по 1–2 таблетки за один прием, при необходимости прием можно повторить через 8 часов. При коротком (не более 3 дней) курсе лечения максимальная суточная доза составляет 6 таблеток, при более длительном курсе лечения она не должна превышать 4 таблетки в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.06.2026 № 10899
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

сутки. Максимальная продолжительность лечения без консультации врача — 3 дня.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста с нормальной функцией печени и почек коррекция дозы препарата не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

У пациентов с печеночной и/или почечной недостаточностью доза препарата должна быть снижена и установлена индивидуально.

Дети

Детям в возрасте от 6 до 12 лет препарат назначают в разовой дозе 1/2 таблетки. Повторное применение препарата возможно через 10–12 часов, максимальная доза составляет 2 таблетки в сутки.

Способ применения

Внутрь, с большим количеством жидкости через 1–2 часа после еды (прием препарата сразу после еды приводит к задержке наступления действия).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам (дротаверин, парацетамол) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелая почечная и печеночная недостаточность;
- тяжелая хроническая сердечная недостаточность (III–IV функциональный класс по классификации NYHA), атриовентрикулярная блокада II–III степени, кардиогенный шок;
- дыхательная недостаточность, бронхиальная астма;
- хронический алкоголизм;
- нарушения со стороны крови (тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз);
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- внутричерепная гипертензия;
- одновременное применение других препаратов, содержащих парацетамол;
- лечение ингибиторами моноаминооксидазы (и в течение еще 14 дней после их отмены);
- беременность и период лактации;
- возраст до 6 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.06.2026 № 10899
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью назначают пациентам с доброкачественной гипербилирубинемией (синдром Жильбера), пациентам с атриовентрикулярной блокадой I степени, а также лицам пожилого возраста.

Риск развития повреждений печени возрастает у пациентов с алкогольным гепатозом. При печеночной и почечной недостаточности легкой и средней степени, а также сепсисе дозу индивидуально устанавливает врач.

Сообщалось о случаях развития метаболического ацидоза с высоким анионным интервалом (high anion gap metabolic acidosis; HAGMA), вызванного пироглутамином, у пациентов с тяжелыми предрасполагающими факторами (см. выше), которые получали лечение парацетамолом в терапевтической дозе в течение длительного периода времени или комбинацией парацетамола и флуклоксациллина. Симптомы HAGMA могут включать серьезные респираторные нарушения с глубоким учащенным дыханием, сонливость, тошноту и рвоту. При появлении симптомов HAGMA рекомендуется немедленно отменить парацетамол и обеспечить тщательное наблюдение пациента. Определение уровня 5-оксопролина в моче может быть полезно для выявления пироглутаминового ацидоза как основной причины HAGMA у пациентов с множественными факторами риска.

При применении препарата свыше 3 дней и/или в высоких дозах необходим контроль показателей периферической крови (количества лейкоцитов, тромбоцитов) и функционального состояния печени (активности печеночных ферментов). Клинические и лабораторные симптомы гепатотоксического действия начинают проявляться в течение 48–72 часов после приема высоких доз препарата.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Леводопа

Дротаверин ослабляет действие леводопы (могут усиливаться тремор и ригидность).

Хлорамфеникол

При совместном применении парацетамола с хлорамфениколом увеличивается период полувыведения хлорамфеникола и усиливается его токсичность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.06.2026 № 10899
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Доксорубицин

Одновременное применение парацетамола с доксорубицином повышает риск развития нарушений функции печени.

Урикозурические препараты

Парацетамол ослабляет эффект урикозурических препаратов.

Метоклопрамид и домперидон увеличивают абсорбцию парацетамола, а колестирамин ее уменьшает.

Антикоагулянтные лекарственные средства

Сопутствующее применение парацетамола в высоких дозах усиливает эффект антикоагулянтных лекарственных средств (уменьшение синтеза прокоагулянтных факторов в печени).

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты), этанол и гепатотоксические лекарственные средства

Увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обусловливает возможность развития тяжелых интоксикаций даже при небольшой передозировке.

Барбитураты

Длительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

Этанол

Совместное применение парацетамола и этанола способствует развитию острого панкреатита.

Ингибиторы микросомального окисления (в том числе циметидин)

Ингибиторы микросомального окисления (в том числе циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Неспецифические противовоспалительные препараты

Длительное совместное применение парацетамола и других неспецифических противовоспалительных препаратов повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

Салицилаты

Одновременное длительное применение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря.

Дифлунизал

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.06.2026 № 10899
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Дифлунизал повышает концентрацию парацетамола в плазме на 50 %, что сопряжено с риском гепатотоксичности.

Миелотоксические лекарственные средства

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности парацетамола.

Флуклоксациллин

Совместное применение флуклоксациллина с парацетамолом может привести к развитию метаболического ацидоза с высоким анионным интервалом, обусловленного пироглутамином, особенно у пациентов с факторами риска истощения запасов глутатиона.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Препарат противопоказан в период лактации (см. раздел 4.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Ниже представлены нежелательные реакции, разделенные по системам органов с указанием частоты их возникновения в соответствии со следующими градациями, рекомендованными Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

- очень часто (≥ 1/10);
- часто (≥ 1/100, < 1/10);
- нечасто (≥ 1/1000, < 1/100);
- редко (≥ 1 / 10 000, < 1/1000);
- очень редко (< 1 / 10 000);
- частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.06.2026 № 10899
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: при длительном применении в высоких дозах — апластическая анемия, агранулоцитоз, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: кожная сыпь.

Очень редко: бронхоспазм, отек слизистой оболочки носа.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: обычно при приеме высоких доз — головокружение, головная боль, сонливость.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: аритмия, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: артериальная гипотензия, «приливы».

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: тошнота, запор.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: при приеме высоких доз — токсическое поражение печени.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: метаболический ацидоз с высоким анионным интервалом, вызванный пироглутамином, у пациентов с предрасполагающими факторами

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза — риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Российская Федерация, 109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.06.2026 № 10899
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы, обусловленные передозировкой парацетамола: в течение первых 24 часов после приема — бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, боль в животе; нарушение метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз.

Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12–48 часов после передозировки. При тяжелой передозировке — печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (в том числе в отсутствие тяжелого поражения печени); аритмия, панкреатит. Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме 10 г и более.

Лечение

Промывание желудка, солевые слабительные, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона — метионина через 8–9 часов после передозировки и N-ацетилцистеина — через 12 часов. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение N-ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема. При тяжелом повреждении центральной нервной системы может понадобиться искусственная вентиляция легких, кислородотерапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE51.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

Дротаверин — производное изохинолина, обладающее спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру (ингибирование фермента фосфодиэстеразы IV, повышение концентрации цАМФ, который, инактивируя фермент миозинкиназу, приводит к расслаблению гладкой мускулатуры). Дротаверин также обладает слабым ингибирующим действием на кальмодулин-зависимые кальциевые каналы. Независимо

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.06.2026 № 10899
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

от типа вегетативной иннервации, дротаверин эффективен при спазмах гладкой мускулатуры. Он действует на гладкие мышцы, находящиеся в сосудах, желудочно-кишечном тракте, желчевыводящих путях и мочеполовой системе (содержание фосфодиэстеразы IV в различных тканях различно).

Парацетамол оказывает анальгетическое и жаропонижающее действие преимущественно путем ингибирования синтеза простагландинов в центральной нервной системе. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют действие парацетамола, что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта. Нулевое блокирующее влияние на синтез Pg в периферических тканях обусловливает отсутствие у парацетамола отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

5.2. Фармакокинетические свойства

Парацетамол

Абсорбция

Парацетамол быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и распределяется в большинство органов и тканей. Абсорбция — высокая, время достижения максимальной концентрации — 0,5–2 часа; максимальная концентрация — 5–20 мкг/мл.

Распределение

Связь с белками плазмы — 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1 % от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени (90–95 %): 80 % вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвует изофермент CYP2E1.

Элиминация

Период полувыведения — 1–4 часа. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, только 3 % — в неизменном виде. У пожилых пациентов снижается клиренс препарата и увеличивается период полувыведения.

Дротаверин

Абсорбция

Дротаверин при приеме внутрь быстро и практически полностью всасывается,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.06.2026 № 10899
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

абсорбция — выраженная, период полуабсорбции — 12 мин.

Распределение

Биодоступность — 100 %. Равномерно распределяется в тканях, проникает в гладкомышечные клетки. Время достижения максимальной концентрации — 2 часа. Связь с белками плазмы составляет 95–98 %. Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Элиминация

Период полувыведения — 1–4 часа. В основном выводится почками, в меньшей степени — с желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал кукурузный.

Крахмал прежелатинизированный.

Краситель хинолиновый желтый.

Карбоксиметилкрахмал натрия.

Магния стеарат.

Тальк.

Целлюлоза микрокристаллическая PH-102.

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (блистер в пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки, 40 мг + 500 мг.

По 6 таблеток в блистер Алю/Алю. По 1, 2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.06.2026 № 10899
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

Опелла Хелскеа Коммершиал Лтд. / Opella Healthcare Commercial Ltd.

1138 Budapest, Vaci ut 133. E. ep. 3. em., Hungary

Тел: +3615050050

Электронная почта: kapcsolat@sanofi.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Опелла Хелскеа»

Российская Федерация, 125375, г. Москва, ул. Тверская, д. 22

Тел.: +7 (495) 721-14-00

Факс: + 7 (495) 721-14-11

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005085)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 03.04.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Но-шпа Дуо доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: https://eec.eaeunion.org.