

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Но-шпа форте, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 80,0 мг дротаверина (в виде гидрохлорида).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с гравировкой «NOSPA» на одной стороне и линией разлома на другой стороне.

Линия разлома предназначена лишь для разламывания таблетки с целью облегчения ее проглатывания, а не для деления на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Но-шпа форте показан к применению у взрослых при:

- спазмах гладкой мускулатуры при заболеваниях желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит;
- спазмах гладкой мускулатуры мочевыводящих путей: нефролитиаз, уретеролитиаз, 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, синдром раздраженного кишечника с метеоризмом;
- при головных болях напряжения;
- при дисменорее (менструальных болях).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 таблетке 1–3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 3 таблетки (что соответствует 240 мг). Максимальная разовая доза – 1 таблетка (что соответствует 80 мг).

Рекомендованная продолжительность приема препарата без консультации с врачом обычно составляет 1–2 дня. В случаях, когда дроптаверин применяется в качестве вспомогательной терапии, лечение без консультации с врачом может продолжаться 2–3 дня. Если болевой синдром сохраняется, пациенту следует обратиться к врачу.

Метод оценки эффективности

Если пациенту легко самостоятельно диагностировать симптомы своего заболевания, так как они хорошо ему известны, то оценка эффективности лечения, а именно исчезновения болей, также не вызовет затруднений у пациента. Если в течение нескольких часов после приема максимальной разовой дозы наблюдается умеренное уменьшение боли или отсутствие уменьшения боли, либо если боль существенно не уменьшается после приема максимальной суточной дозы, рекомендуется обратиться к врачу.

Дети

Препарат Но-шпа форте противопоказан детям (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат Но-шпа форте предназначен для приема внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к дроптаверину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (из-за присутствия в составе препарата лактозы моногидрата).
- Тяжелая печеночная или почечная недостаточность.
- Тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса).
- Период кормления грудью (в связи с отсутствием клинических данных, см. раздел 4.6).
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

Препарат Но-шпа форте следует применять с осторожностью при артериальной гипотензии и у беременных женщин (см. раздел 4.6).

Каждая таблетка препарата Но-шпа форте, покрытая пленочной оболочкой, 80 мг содержит 104,00 мг лактозы моногидрата. Из-за этого возможно возникновение желудочно-кишечных жалоб у пациентов с непереносимостью лактозы. Данная лекарственная форма неприемлема для пациентов с дефицитом лактазы, галактоземией или синдромом нарушенной абсорбции глюкозы/галактозы (см. раздел 4.3).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

С леводопой

При одновременном применении дроптаверин может ослабить противопаркинсонический эффект леводопы, то есть усилить ригидность и тремор.

С морфином

Снижение спазмогенной активности морфина.

С фенобарбиталом

Усиление спазмолитического действия дротаверина.

С папаверином, бендазолом и другими спазмолитиками (в том числе с м-холиноблокаторами)

Усиление спазмолитического действия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В проведенных исследованиях не выявлено тератогенного и эмбриотоксического действия дротаверина, а также неблагоприятного воздействия на течение беременности. Однако при необходимости применения препарата Но-шпа форте во время беременности следует соблюдать осторожность и назначать препарат только после оценки соотношения потенциальной пользы для матери и возможного риска для плода.

Лактация

В связи с отсутствием исследований на животных и клинических данных назначать дротаверин в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

Данные по влиянию дротаверина на фертильность человека отсутствуют.

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

При приеме внутрь в терапевтических дозах дротаверин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

При проявлении каких-либо нежелательных реакций вопрос об управлении транспортными средствами и работе с механизмами требует индивидуального рассмотрения.

В случае появления головокружения после приема препарата следует избегать управления транспортными средствами и работы с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Ниже представлены нежелательные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях, разделенные по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения в соответствии со следующими градациями, рекомендованными Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

- очень часто ($\geq 1/10$);
- часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);
- нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);
- редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$);
- очень редко ($< 1/10\ 000$);
- частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд)
Нарушения со стороны нервной системы	Редко	Головная боль, вертиго, бессонница
	Частота неизвестна	Головокружение
Нарушения со стороны сердца	Редко	Сердцебиение, снижение артериального давления
Желудочно-кишечные нарушения	Редко	Тошнота, запор

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка дротаверина сопровождалась нарушениями сердечного ритма и проводимости, включая полную блокаду ножек пучка Гиса и остановку сердца, которая может быть фатальной.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитические средства.

Код АТХ: A03AD02.

Механизм действия

Дротаверин представляет собой производное изохинолина, которое оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру за счет ингибирования фермента фосфодиэстеразы IV типа (ФДЭ IV). Ингибирование ФДЭ IV приводит к повышению концентрации цАМФ, инаktivации киназы легкой цепи миозина, что в дальнейшем вызывает расслабление гладкой мускулатуры.

Снижающий концентрацию ионов Ca^{2+} эффект дротаверина, опосредуемый цАМФ, объясняет антагонистический эффект дротаверина по отношению к ионам Ca^{2+} .

Фармакодинамические эффекты

Дротаверин ингибирует фермент ФДЭ IV без ингибирования ФДЭ III и ФДЭ V *in vitro*, поэтому эффективность дротаверина зависит от концентраций ФДЭ IV в разных тканях. 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 ФДЭ III, чем объясняется тот факт, что несмотря на высокую спазмолитическую активность для дротаверина нехарактерно выраженное сердечно-сосудистое действие, включая какие-либо серьезные побочные эффекты.

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.

Вследствие своего сосудорасширяющего действия дротаверин улучшает кровоснабжение тканей.

Таким образом, вышеописанные механизмы действия дротаверина устраняют спазм гладкой мускулатуры, что приводит к уменьшению боли.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

По сравнению с папаверином дротаверин быстрее и более полно абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. После пресистемного метаболизма в системный кровоток поступает 65 % принятой дозы дротаверина. Максимальная концентрация (C_{max}) дротаверина в плазме крови достигается через 45–60 минут.

Распределение

Дротаверин в высокой степени связывается с белками плазмы (95–98 %), особенно с альбумином, γ - и β -глобулинами *in vitro*.

Дротаверин равномерно распределяется в тканях, проникает в гладкомышечные клетки и не проникает через гематоэнцефалический барьер. Дротаверин и/или его метаболиты могут в незначительной степени проникать через плацентарный барьер.

Биотрансформация

Дротаверин почти полностью метаболизируется в печени.

Элиминация

Период полувыведения дротаверина составляет 8–10 часов, а полное выведение из организма происходит приблизительно в течение 72 часов. Около 50 % дротаверина выводится почками

и около 30 % – через желудочно-кишечный тракт. Дротаверин главным образом экскретируется в виде метаболитов, неизменная форма в моче не обнаруживается.

5.3. Доклинические данные по безопасности

Особой опасности для людей с учетом следующих наблюдений в доклинических исследованиях фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенности и репродуктивной токсичности не выявлено:

- дротаверин не вызывал задержку реполяризации желудочков в исследованиях *in vitro* и *in vivo*;
- дротаверин не проявлял каких-либо признаков генотоксичности в исследованиях генотоксичности *in vitro* и *in vivo* (например, тест Эймса, анализ мутаций в клетках лимфомы мыши и микроядерный тест у крыс);
- дротаверин не оказывал влияния на фертильность крыс и на эмбриональное/внутриутробное развитие крыс и кроликов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Магния стеарат

Тальк

Повидон

Крахмал кукурузный

Лактозы моногидрат

Опадрай II 85G32431 желтый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Таблетки в блистерах из алюминиевой фольги/алюминиевой фольги, ламинированной полимером, следует хранить при температуре не выше 25 °C.

Таблетки в блистерах из ПВХ/алюминиевой фольги следует хранить при температуре не выше 30 °C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 или по 24 таблетки в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги или алюминиевой фольги/алюминиевой фольги, ламинированной полимером.

По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Особые требования к утилизации отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

Опелла Хелскеа Коммерциал Лтд./ Opella Healthcare Commercial Ltd.

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

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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