

# ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения

## Но-шпа® форте

**Регистрационный номер:** ПН015632/01.

**Торговое название:** Но-шпа® форте.

**Международное непатентованное название:** дротаверин.

**Лекарственная форма:** таблетки.

### Состав

В 1 таблетке содержится:

*действующее вещество:* дротаверина гидрохлорид – 80 мг;

*вспомогательные вещества:* магния стеарат, тальк, повидон, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

### Описание

Продолговатые двояковыпуклые таблетки желтого с зеленоватым или оранжевым оттенком цвета, с гравировкой «NOSPA» на одной стороне и линией разлома на другой стороне.

**Фармакотерапевтическая группа:** спазмолитическое средство.

**Код АТХ:** A03AD02.

### Фармакологические свойства

#### *Фармакодинамика*

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

Эффект дротаверина по снижению цитозольной концентрации ионов  $Ca^{2+}$  через цАМФ объясняет его антагонистический эффект по отношению к ионам  $Ca^{2+}$ .

In vitro дротаверин ингибирует фермент ФДЭ IV без ингибирования ферментов ФДЭ III и ФДЭ V. 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 фермента ФДЭ III, чем объясняется тот факт, что при высокой спазмолитической активности у дротаверина отсутствуют серьезные побочные эффекты со стороны сердца и сосудов и выраженные эффекты в отношении сердечно-сосудистой системы.

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, сосудов.

Вследствие своего сосудорасширяющего действия дротаверин улучшает кровоснабжение тканей.

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

### **Фармакокинетика**

#### *Абсорбция*

По сравнению с папаверином дротаверин при приеме внутрь быстрее и более полно абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Однако, 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

In vitro дротаверин имеет высокую связь с белками плазмы (95-97 %), особенно с альбумином,  $\gamma$  и  $\beta$ -глобулинами.

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

#### *Метаболизм*

Дротаверин почти полностью метаболизируется в печени.

#### *Выведение*

Период полувыведения дротаверина составляет 8-10 часов.

В течение 72 часа дротаверин практически полностью выводится из организма, около 50 % препарата выводится почками (в основном, в виде метаболитов) и около 30 % через желудочно-кишечный тракт. Неизмененная форма дротаверина в моче не обнаруживается.

### **Показания к применению**

- Спазмы гладкой мускулатуры при заболеваниях желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит.
- Спазмы гладкой мускулатуры мочевыводящих путей: нефролитиаз, уретролитиаз, 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).

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата.
- Тяжелая печеночная или почечная недостаточность.
- Тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса).
- Период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).
- Детский возраст.
- Наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, и синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы (из-за присутствия в составе препарата лактозы моногидрата) (см. «Особые указания»).

## **С осторожностью**

- При артериальной гипотензии.
- У беременных женщин (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

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.

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

## **Способ применения и дозы**

Препарат принимается внутрь. Линия разлома на таблетке предназначена исключительно для деления с целью облегчения проглатывания.

По 1 таблетке на один прием 1-3 раза в сутки.

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

При приеме препарата без консультации с врачом рекомендованная продолжительность приема препарата обычно составляет 1 - 2 дня. В случаях, когда дротаверин применяется в качестве вспомогательной терапии, продолжительность лечения без консультации с врачом может быть дольше (2 - 3 дня). Если болевой синдром сохраняется, пациенту следует обратиться к врачу.

## ***Метод оценки эффективности***

Если пациент может легко самостоятельно диагностировать симптомы своего заболевания, так как они являются для него хорошо известными, то эффективность лечения, а именно исчезновение болей, также легко поддается оценке пациентом. Если в течение нескольких часов после приема максимальной разовой дозы наблюдается умеренное уменьшение боли или отсутствие уменьшения боли, или если боль существенно не уменьшается после приема максимальной суточной дозы, рекомендуется обратиться к врачу.

## **Побочное действие**

Ниже представлены неблагоприятные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях, разделенные по системам органов с указанием частоты их возникновения в соответствии со следующими градациями, рекомендованными Всемирной Организацией Здравоохранения: очень часто ( $\geq 10\%$ ); часто ( $\geq 1\%$ ,  $< 10\%$ ); нечасто ( $\geq 0,1\%$ ,  $< 1\%$ ); редко ( $\geq 0,01\%$ ,  $< 0,1\%$ ); очень редко, включая отдельные сообщения ( $< 0,01\%$ ); частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить нельзя).

### ***Со стороны нервной системы***

Редко: головная боль, вертиго, бессонница.

Частота неизвестна: головокружение.

### ***Со стороны сердечно-сосудистой системы***

Редко: ощущение сердцебиения, снижение артериального давления.

### ***Со стороны желудочно-кишечного тракта***

Редко: тошнота, запор.

*Со стороны иммунной системы*

Редко: аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд) (см. раздел «Противопоказания»).

## **Передозировка**

*Симптомы передозировки*

Передозировка дротаверина ассоциировалась с 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, им должно проводиться симптоматическое и направленное на поддержание основных функций организма лечение, включая искусственное вызывание рвоты или промывание желудка.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

*С леводопой*

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

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

Усиление спазмолитического действия.

*С морфином*

Уменьшение спазмогенной активности морфина.

*С фенobarбиталом*

Усиление спазмолитического действия дротаверина.

## **Особые указания**

Применение препарата при артериальной гипотензии требует повышенной осторожности.

В каждой таблетке Но-шпа® форте содержится 104 мг лактозы. Прием препарата согласно рекомендованному режиму дозирования может вызывать у больных, страдающих непереносимостью лактозы, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. Данная форма препарата неприемлема для больных, страдающих дефицитом лактазы, галактоземией или синдромом мальабсорбции глюкозы/галактозы.

## **Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами**

При приеме внутрь в терапевтических дозах дротаверин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и выполнять работы, требующие повышенного внимания. При проявлении каких-либо побочных действий вопрос о вождении транспорта или занятии другими потенциально опасными видами деятельности требует индивидуального рассмотрения. В случае появления головокружения следует избегать занятий потенциально-опасными видами деятельности, такими как управление транспортными средствами и работа с механизмами.

## **Форма выпуска**

Таблетки 80 мг.

По 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги/ алюминиевой фольги, ламинированной полимером.

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

По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

Для таблеток в блистерах из алюминиевой фольги/алюминиевой фольги, ламинированной полимером: 5 лет.

Для таблеток в блистерах из ПВХ / алюминиевой фольги: 3 года.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель и фасовщик (первичная упаковка)**

Хиноин Завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО, Венгрия  
ул. Леваи 5, 2112 Верешедьхаз, Венгрия.

### **Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества**

1. Хиноин Завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО, Венгрия  
ул. Леваи 5, 2112 Верешедьхаз, Венгрия.

2. АО «ОРТАТ», Россия

157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново.

### **Претензии потребителей направлять по адресу в России:**

125009, Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс (495) 721-14-11.