

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по применению лекарственного препарата**  
**для медицинского применения**

**НО-ШПА®**

**Регистрационный номер: П N011854/02**

**Торговое название: Но-шпа®.**

**Международное непатентованное название: дротаверин.**

**Лекарственная форма: таблетки.**

**Состав**

В 1 таблетке содержится:

*действующее вещество:* дротаверина гидрохлорид – 40 мг;

*вспомогательные вещества:* магния стеарат – 3 мг, тальк – 4 мг, повидон – 6 мг, крахмал кукурузный – 35 мг, лактозы моногидрат – 52 мг.

**Описание**

Круглые двояковыпуклые таблетки желтого с зеленоватым или оранжеватым оттенком цвета, с гравировкой spa на одной стороне.

**Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство.**

**Код АТХ: А03А D02.**

**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.

Снижающий концентрацию ионов  $Ca^{2+}$  эффект дротаверина через цАМФ объясняет антагонистический эффект дротаверина 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.

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. 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 (95-98 %), 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 часов дротаверин практически полностью выводится из организма. Около 50 % дротаверина выводится почками и около 30 % - через желудочно-кишечный тракт. Дротаверин главным образом экскретируется в виде метаболитов, неизменная 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).
- Детский возраст до 6 лет.
- Период грудного вскармливания (отсутствие клинических данных).
- Наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы и синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы (из-за присутствия в составе препарата лактозы моногидрата).

#### **С осторожностью**

- При артериальной гипотензии.
- У детей (недостаточность клинического опыта применения).
- 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® 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**

##### ***Взрослые***

По 1-2 таблетки на один прием 2-3 раза в день. Максимальная суточная доза – 6 таблеток (что соответствует 240 мг).

##### ***Дети***

Клинические исследования по применению дротаверина у детей не проводились.

В случае назначения дротаверина детям:

- от 6 до 12 лет: по 1 таблетке на один прием 1-2 раза в день. Максимальная суточная доза - 2 таблетки (что соответствует 80 мг);

- старше 12 лет: по 1 таблетке на один прием 1-4 раза в день или по 2 таблетки на один прием 1-2 раза в день. Максимальная суточная доза - 4 таблетки (что соответствует 160 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 больше (2-3 дня). Если болевой синдром сохраняется, пациенту следует обратиться к врачу.

**При использовании флакона с полиэтиленовой пробкой, снабженной штучным дозатором:**

перед использованием удалить защитную полоску с верхней части флакона и наклейку со дна флакона. Расположить флакон в ладони таким образом, чтобы дозирующее отверстие на доньшке не упиралось в ладонь. Затем надавить на верхнюю часть флакона, в результате чего одна таблетка выпадет из дозирующего отверстия на доньшке.



### **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**

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

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*

Ингибиторы фосфодиэстеразы, подобные папаверину, снижают антипаркинсоническое действие леводопы. При назначении дротаверина одновременно с леводопой возможно усиление ригидности и тремора.

#### *С другими спазмолитическими средствами, включая м-холиноблокаторы*

Взаимное усиление спазмолитического действия.

### **Особые указания**

Каждая таблетка препарата Но-шпа® 40 мг содержит 52 мг лактозы моногидрата. Это может вызывать желудочно-кишечные жалобы у пациентов с непереносимостью лактозы. Данная форма неприемлема для пациентов с дефицитом лактазы, галактоземией или синдромом нарушенной абсорбции глюкозы/галактозы (см. раздел «Противопоказания»).

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

При приеме внутрь в терапевтических дозах дротаверин не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие повышенного внимания. При проявлении

каких-либо побочных действий вопрос о вождении транспорта и работе с механизмами требует индивидуального рассмотрения.

В случае появления головокружения после приема препарата, следует избегать занятия потенциально опасными видами деятельности, такими, как управление автомобилем и работа с механизмами.

### **Форма выпуска**

Таблетки 40 мг.

По 6 или 24 таблетки в блистер ПВХ/Алюминий.

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

По 60 или 64 таблетки во флакон из полипропилена с полиэтиленовой пробкой, снабженной штучным дозатором.

По 100 таблеток во флакон из полипропилена с полиэтиленовой пробкой.

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

### **Срок годности**

Для таблеток в блистерах ПВХ/Алюминий: 3 года.

Для таблеток во флаконах: 5 лет.

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

### **Условия хранения**

Для таблеток в блистерах ПВХ/Алюминий: хранить при температуре не выше 25 °С. Для таблеток во флаконах: хранить в оригинальной упаковке при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

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

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

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

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

**2.** АО «ОРТАТ», Россия

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

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

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

тел. (495) 721-14-00, факс (495) 721-14-11.