

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета Фармации  
Министерство здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «22» \_\_\_11\_\_\_ 2017 г.  
№ N012034

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства  
НО-ШПА® ФОРТЕ**

**Торговое название**

Но-шпа® форте

**Международное непатентованное название**

Дротаверин

**Лекарственная форма**

Таблетки, 80 мг

**Состав**

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - дротаверина гидрохлорид 80,0 мг

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

**Описание**

Таблетки желтого цвета с зеленоватым или оранжевым оттенком, продолговатой формы, с двояковыпуклой поверхностью, на одной стороне с гравировкой «NOSPA», на другой стороне – линией разлома, диаметром около 13 мм, шириной около 6 мм, высотой около 3.8 мм.

**Фармакотерапевтическая группа**

Препараты для лечения функциональных расстройств ЖКТ.

Препараты для лечения функциональных расстройств кишечника.

Папаверин и его производные. Дротаверин.

Код АТХ А03AD02

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

*Всасывание*

Дротаверина гидрохлорид быстро и полно всасывается, как после перорального, так и после парентерального введения.

#### *Распределение*

Дротаверина гидрохлорид в высокой степени связывается с белками плазмы крови (95-98%), особенно с альбумином, гамма- и бета-глобулинами. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 45 - 60 минут после приема внутрь.

#### *Биотрансформация*

После первичного метаболизма препарата в печени 65% дозы находятся в кровообращении в неизменном виде. Дротаверина гидрохлорид метаболизируется в печени.

#### *Элиминация*

Биологический период полувыведения составляет 8 – 10 час. За 72 часа дротаверина гидрохлорид практически полностью выводится из организма, более 50% выводятся с мочой и около 30% - с калом. Дротаверина гидрохлорид выводится преимущественно в виде метаболитов, исходное соединение в моче не обнаруживается.

### **Фармакодинамика**

#### *Механизм действия*

Но-шпа® форте представляет собой производное изохинолина, которое проявляет спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру путем подавления фермента фосфодиэстеразы IV (ФДЭ IV). Ингибирование фермента фосфодиэстеразы IV приводит к повышенной концентрации цАМФ (циклический аденозинмонофосфат) что инактивирует легкую цепочку киназы миозина (ЛЦКМ), что, в свою очередь, ведет к расслаблению гладкой мускулатуры.

Но-шпа® форте ингибирует фермент фосфодиэстеразу (ФДЭ) IV без ингибирования изоферментов ФДЭ III и ФДЭ V. Видимо, ФДЭ IV функционально очень важна для снижения сократительной способности гладких мышц, что наводит на мысль о том, что селективные ингибиторы ФДЭ IV могут быть полезны при лечении гиперкинетических заболеваний и различных заболеваний, связанных со спастическими состояниями желудочно-кишечного тракта.

Фермент, гидролизующий цАМФ в клетках гладкой мускулатуры миокарда и сосудов, в основном является изоферментом ФДЭ III, это объясняет то, что дротаверин является эффективным спазмолитическим агентом без серьезных сердечно-сосудистых побочных действий и сильной сердечно-сосудистой терапевтической активности.

Препарат эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как нервной, так и мышечной этиологии. Независимо от типа вегетативной иннервации, дротаверин действует на гладкие мышцы, находящиеся в желудочно-кишечной, желчной, урогенитальной и сосудистой системах.

Благодаря своему сосудорасширяющему действию Но-шпа® форте усиливает тканевое кровообращение.

### **Показания к применению**

- спазмы гладкой мускулатуры, связанные с заболеваниями билиарного тракта: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит;
- спазмы гладкой мускулатуры мочевыводящих путей: нефролитиаз, уретеролитиаз, пиелит, цистит, тенезмы 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, синдром раздраженного кишечника со спастическим запором или формы, протекающие с метеоризмом;
- при головных болях напряжения;
- при гинекологических заболеваниях: дисменорея.

### **Способ применения и дозы**

*Взрослые:* обычная средняя доза составляет ежедневно 120-240 мг (в 2-3 приема). Максимальная разовая доза составляет 80 мг, максимальная суточная доза 240 мг.

Применение Но-шпы® форте у детей не подвергалось оценке в клинических исследованиях, максимальная суточная доза для детей старше 12 лет при необходимости: составляет 160 мг (в 2-4 приема).

Продолжительность лечения для взрослых и детей старше 12 лет зависит от применяемых показаний. При болях спастического характера, согласно вышеуказанным показаниям, препарат следует применять 1-2 дня, в остальных случаях продолжительность лечения определяется врачом.

### **Побочные действия**

*Редко*

- тошнота, запор
- головная боль, головокружение, бессонница
- учащенное сердцебиение, гипотензия
- аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд)

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность
- тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса)
- пациенты с редкими наследственными заболеваниями непереносимости лактозы, дефицитом лактазы Лаппа или синдромом нарушенной абсорбции глюкозы/галактозы

– детский возраст до 12 лет

### **Лекарственные взаимодействия**

Ингибиторы фосфодиэстеразы, подобные папаверину, снижают антипаркинсонный эффект леводопы.

Необходимо соблюдать осторожность при совместном применении Но-шпы®

форте с леводопой, так как антипаркинсонный эффект последней снижается и наблюдается усиление тремора и ригидности.

### **Особые указания**

При пониженном артериальном давлении применение препарата требует повышенной осторожности.

Таблетки Но-шпы® форте содержат 104 мг лактозы, поэтому препарат не следует применять лицам, страдающим редкими заболеваниями наследственной непереносимости лактозы, дефицитом лактазы Лаппа или синдромом нарушенной абсорбции глюкозы/галактозы.

#### *Дети*

Клинические исследования с участием детей не проводились.

#### *Беременность*

В проведенных доклинических исследованиях не выявлено прямого или косвенного вредного воздействия препарата на беременность, развитие плода, роды или постнатальное развитие. Препарат может назначаться беременным женщинам после взвешивания потенциального риска и пользы.

#### *Лактация*

В связи с отсутствием необходимых клинических данных назначать не рекомендуется.

#### *Репродуктивная функция*

Данные о влиянии на репродуктивную функцию отсутствуют.

#### *Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Больных следует проинструктировать о том, в случае возникновения головокружения пациентам следует избегать потенциально опасной деятельности, такие как управление, автомобилем и другими механизмами

### **Передозировка**

*Симптомы:* избыточная доза дротаверина может привести к нарушениям проводимости сердца и сердечного ритма, включая межжелудочковую блокаду и остановку сердца, что может привести к смертельному исходу.

*Лечение:* в случае передозировки больной должен находиться под тщательным наблюдением и получать симптоматическое и поддерживающее лечение, в том числе индукцию рвоты и/или промывание желудка.

**Форма выпуска и упаковка**

По 24 таблетки помещают в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой или из ПВХ и фольги алюминиевой.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Производитель/Упаковщик**

ХИНОИН завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО,  
Венгрия

*Адрес местонахождения:* Levai u. 5, 2112 Veresegyhaz, Hungary

**Владелец регистрационного удостоверения**

санофи-авентис ЗАО, Венгрия

***Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)***

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, ул. Фурманова 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)

***Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства***

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, ул. Фурманова 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: [Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)