

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2019 жылғы “29” __05__
№ N021596 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
НО-ШПА® ФОРТЕ**

Саудалық атауы

Но-шпа® форте

Халықаралық патенттелмеген атауы

Дротаверин

Дәрілік түрі

Таблеткалар, 80 мг

Құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - 80,0 мг дротаверин гидрохлориді

қосымша заттар: лактоза моногидраты, жүгері крахмалы, повидон, магний стеараты, тальк.

Сипаттамасы

Жасылдау немесе қызыл-сары реңді сары түсті, ұзынша пішінді, екі беті дөңес, бір жағында «NOSPA» өрнегі және екінші жағында – сындыру сызығы бар таблеткалар.

Фармакотерапиялық тобы

АІЖ функционалдық бұзылыстарын емдеуге арналған препараттар.

Ішектің функционалдық бұзылыстарын емдеуге арналған препараттар.

Папаверин және оның туындылары. Дротаверин.

АТХ коды А03AD02

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Сіңуі

Дротаверин гидрохлориді ішу арқылы қабылдаудан кейін де, парентеральді енгізуден кейін де тез және толық сіңеді.

Таралуы

Дротаверин гидрохлориді қан плазмасының ақуыздарымен (95-98%), әсіресе альбуминмен, гамма- және бета-глобулиндермен жоғары дәрежеде байланысады. Қан плазмасында ең жоғары концентрациясына ішке қабылдағаннан кейін 45-60 минуттан соң жетеді.

Биотрансформациясы

Препарат бауырда алғаш метаболизмге ұшырағаннан кейін дозаның 65%-ы өзгермеген түрде қан айналымында болады. Дротаверин гидрохлориді бауырда метаболизденеді.

Элиминациясы

Биологиялық жартылай шығарылу кезеңі 8 – 10 сағатты құрайды. 72 сағат ішінде дротаверин гидрохлориді іс жүзінде организмнен толық шығарылады, оның 50%-дан көбі несеппен және 30%-ға жуығы – нәжіспен шығады. Дротаверин гидрохлориді негізінен метаболиттер түрінде шығарылады, бастапқы қоспасы несепте анықталмайды.

Фармакодинамикасы

Әсер ету механизмі

Но-шпа® форте фосфодиэстераза IV (ФДЭ IV) ферментін басу арқылы тегіс бұлшықеттің түйілуіне қарсы әсер ететін изохинолин туындысы болып табылады. Фосфодиэстераза IV ферментін тежеу өз кезегінде тегіс бұлшықет босаңсуын туғызатын миозин киназасының жеңіл тізбегі (МКЖТ) белсенділігін жоятын цАМФ-ның (циклді аденозинмонофосфат) жоғары концентрациясына әкеп соғады.

Но-шпа® форте ФДЭ III және ФДЭ V изоферменттерін тежелуінсіз фосфодиэстераза (ФДЭ) IV ферменттерін тежейді. Шамасы, ФДЭ IV функционалды тұрғыдан тегіс бұлшықеттердің жиырылу қабілетін төмендету үшін маңызды болар, бұл ФДЭ IV селективті тежегіштері гиперкинетикалық аурулар мен асқазан-ішек жолдарының түйілуімен байланысты түрлі ауруларды емдеу кезінде пайдалы болуы мүмкін деген ойға жетелейді.

Миокард және тамырлардың тегіс бұлшықеттері жасушаларында цАМФ-ны гидролиздейтін фермент, негізінен ФДЭ III изоферменті болып табылады, бұл дротавериннің жүрек-қан тамырларына қатысты жағымсыз әсерлері мен жүрек-қан тамырларына қатысты күшті емдік белсенділігі жоқ тиімді спазмолитикалық агент болып табылатындығын көрсетеді.

Препарат тегіс бұлшықеттерінің жүйке және бұлшықеттен болған түйілулерінде тиімді. Вегетативтік иннервациялану түріне қарамастан, дротаверин асқазан-ішек жолдары, өт шығару, урогенитальді және қан тамыр жүйелері бұлшықеттеріне әсер етеді.

Қан тамырларын кеңейтетін әсерінің арқасында Но-шпа® форте тіндердегі қан айналымын күшейтеді.

Қолданылуы

- билиарлы жолдың ауруларымен байланысты тегіс бұлшықеттердің түйілулерінде: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит;
 - несеп шығару жолдарының тегіс бұлшықеттерінің түйілулерінде: нефролитиаз, уретеролитиаз, пиелит, цистит, қуық тенезмдері
- Қосымша ем ретінде:*
- асқазан-ішек жолдары тегіс бұлшықеттерінің түйілуінде: асқазан және он екі елі ішектің ойық жаралы ауруы, гастрит, кардия мен асқазан қақпасының түйілуі, энтерит, колит, тітіркенген ішек синдромының спазмдық іш қатулармен немесе метеоризммен жүретін формалары;
 - бастың кернеп ауыруында;
 - гинекологиялық ауруларда: дисменорея.

Қолдану тәсілі және дозалары

Ересектер: әдеттегі орташа доза күн сайын 120-240 мг (2-3 қабылдауға) құрайды. Ең жоғары бір реттік доза 80 мг, ең жоғары тәуліктік доза 240 мг құрайды.

Но-шпа® фортені балаларда қолдану клиникалық зерттеулерде бағаланбаған, қажет болғанда 12 жастан асқан балаларда ең жоғары тәуліктік доза: 160 мг (2-4 қабылдау) құрайды.

Ересектер мен 12 жастан асқан балаларды емдеудің ұзақтығы қолданылатын көрсетілімдерге байланысты. Спазмдық сипаттағы ауыруларда жоғарыда көрсетілген көрсетілімдерге сәйкес препаратты 1-2 күн қолданған жөн, қалған жағдайларда емдеудің ұзақтығын дәрігер анықтайды.

Жағымсыз әсерлері

Сирек

- жүрек айнуы, іш қатуы
- бас ауыруы, бас айналуы, ұйқысыздық
- жүректің жиі соғуы, гипотензия
- аллергиялық реакциялар (ангионевроздық ісіну, есекжем, бөртпе, қышыну)

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың белсенді затына немесе қосымша заттарының кез келгеніне жоғары сезімталдық
- бауырдың немесе бүйректің ауыр жеткіліксіздігі
- жүректің ауыр жеткіліксіздігі (жүректің төмен лықсыту синдромы)
- сирек тұқым қуалайтын лактоза жақпаушылығы, Лапп лактаза тапшылығы аурулары немесе глюкоза/галактоза сіңірілуінің бұзылу синдромы бар пациенттер
- 12 жасқа дейінгі балаларға

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Фосфодиэстераза тежегіштері папаверин сияқты леводопаның паркинсонизмге қарсы әсерін азайтады.

Но-шпа® фортені леводопамен біріктіре жергілікті қолданғанда сақ болған жөн, өйткені соңғысының паркинсонизмге қарсы әсері төмендейді де, тремор және сіреспеліктің күшеюі байқалады.

Айрықша нұсқаулар

Артериялық қысым төмендегенде препаратты аса сақтықпен қолдану қажет етіледі. Но-шпа® форте таблеткасының құрамында 104 мг лактоза бар, сондықтан препаратты сирек тұқым қуалайтын лактозаны көтере алмаушылық ауруларына, Лапп лактаза тапшылығы немесе глюкоза\галактоза сіңуінің бұзылуы синдромына шалдыққан науқастарға қолданбаған жөн.

Балалар

Клиникалық зерттеулер балалардың қатысуымен жүргізілген жоқ.

Жүктілік

Жүргізілген клиникаға дейінгі зерттеулерде препараттың жүктілікке, ұрық дамуына, босануға немесе постнатальді дамуына тікелей немесе жанама зиянды әсер етуі анықталмаған.

Препаратты жүкті әйелдерге ықтимал қаупі мен пайдасы таразылап алған соң ғана тағайындауға болады.

Лактация

Қажетті клиникалық деректер жоқ болғандықтан, оны тағайындау ұсынылмайды.

Ұрпақ өрбіту функциясы

Ұрпақ өрбіту функциясына әсері туралы деректер жоқ.

Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Науқастарға бас айналуы туындаған жағдайда автокөлік және механизмдерді басқару сияқты қауіптілігі зор қызметтерден бас тарту керектігі жөнінде нұсқау беру керек.

Артық дозалануы

Симптомдары: дротавериннің артық дозасы өліммен аяқталуға соқтыруы мүмкін қарыншааралық блокада мен жүректің тоқтап қалуын қоса, жүрек өткізгіштігінің және ырғағының бұзылуына әкелуі мүмкін.

Емі: артық дозалану жағдайында науқас қатаң бақылауда болып, симптоматикалық және демеуші ем қабылдауы тиіс, оның ішінде құсуды индукциялау және/немесе асқазанды шаю керек.

Шығарылу түрі және қаптамасы

24 таблеткадан ПВХ және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші/Қаптаушы

ХИНОИН Фармацевтикалық және Химиялық өнімдер зауыты ЖАҚ,
Венгрия

Орналасқан мекенжайы: Levai u. 5, 2112 Veresegyhaz, Hungary

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

санофи-авентис ЖАҚ, Венгрия

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев д-лы 187Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев д-лы 187Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com