

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
02.03.2017 №236
Регистрационное удостоверение
№UA/3611/02/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
НО-Х-ША®
(NO-H-SHA®)

Состав:

действующее вещество: drotaverine;

1 таблетка содержит: дротаверина гидрохлорид в пересчете на сухое вещество 40 мг (0,04 г);

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

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки от светло-желтого до желтовато-зеленого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, которые применяются при функциональных желудочно-кишечных расстройствах. Код АТХ А03А D02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Дротаверин – производное изохинолина, который оказывает спазмолитическое действие непосредственно на гладкую мускулатуру путем угнетения действия фермента фосфодиэстеразы IV (ФДЕ IV), что влечет увеличение концентрации цАМФ и благодаря инактивации легкого звена киназы миозина (MLCK) приводит к расслаблению гладкой мышцы.

In vitro дротаверин угнетает действие фермента ФДЕ IV и не влияет на действие изоферментов фосфодиэстеразы III (ФДЕ III) и фосфодиэстеразы V (ФДЕ V). ФДЕ IV имеет большое функциональное значение для снижения сократительной активности гладких мышц, поэтому избирательные ингибиторы этого фермента могут быть полезными для лечения болезней, которые сопровождаются гиперподвижностью, а также для лечения различных заболеваний, при которых возникают спазмы желудочно-кишечного тракта.

В клетках гладких мышц миокарда и сосудов цАМФ гидролизуется в основном изоферментом ФДЕ III, поэтому дротаверин является эффективным спазмолитическим средством, которое не имеет значительных побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы и сильного терапевтического воздействия на эту систему.

Дротаверин эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как нервного, так и мышечного происхождения. Дротаверин действует на гладкую мускулатуру желудочно-кишечной, билиарной, мочеполовой и сосудистой систем независимо от типа их автономной иннервации. Он усиливает кровообмен в тканях благодаря своей способности расширять сосуды.

Фармакокинетика.

Действие дротаверина является более сильным, чем действие папаверина, абсорбция более быстрая и полная, он менее связывается с белками сыворотки крови. Преимуществом дротаверина является также то, что, в отличие от папаверина, после его парентерального введения не наблюдается такого побочного эффекта как стимуляция дыхания.

Дротаверин быстро и полностью абсорбируется после перорального применения. Он в высокой степени (95-98%) связывается с альбуминами плазмы крови, гамма- и бета-глобулинами. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается в течение 45-60 минут после перорального применения. После первичного метаболизма 65% введенной дозы поступает в кровоток в неизменном виде.

Метаболизируется в печени. Период полувыведения составляет 8-10 часов.

За 72 часа дротаверин практически полностью выводится из организма, более чем 50% выводится с мочой и около 30% – с калом. В основном дротаверин выводится в форме метаболитов, в неизменной форме в моче не определяется.

Клинические характеристики.

Показания.

С лечебной целью при:

- спазмах гладкой мускулатуры, связанных с заболеваниями билиарного тракта: холецистолитиазе, холангиолитиазе, холецистите, перихолецистите, холангите, папиллите;
- спазмах гладкой мускулатуры при заболеваниях мочевого тракта: нефролитиазе, уретролитиазе, пиелите, цистите, тенезмах мочевого пузыря.

Как вспомогательное лечение при:

- спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрите, кардио- и/или пилороспазме, энтерите, колите, спастическом колите с запором и синдроме раздраженного кишечника, сопровождающегося метеоризмом;
- головной боли напряжения;
- гинекологических заболеваниях (дисменорея).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к дротаверину или к какому-либо компоненту препарата. Тяжелая печеночная, почечная или сердечная недостаточность (синдром малого сердечного выброса).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Ингибиторы фосфодиэстеразы, такие как папаверин, уменьшают антипаркинсонический эффект леводопы.

Следует с осторожностью применять препарат Но-Х-ша® одновременно с леводопой, поскольку антипаркинсонический эффект последней уменьшается, а ригидность и тремор усиливаются.

Особенности применения.

Применять с особой осторожностью при артериальной гипотензии.

Таблетки препарата Но-Х-ша® содержат лактозу. Не применять для лечения больных, страдающих редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Как показали результаты ретроспективных клинических исследований и исследований на животных, пероральное применение препарата не вызывало никаких признаков какого-либо прямого или косвенного влияния на беременность, эмбриональное развитие, роды или послеродовое развитие. Однако необходимо с осторожностью назначать препарат беременным женщинам.

Кормление грудью. Из-за отсутствия данных в период кормления грудью применение препарата не рекомендуется.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Если у пациентов после применения препарата наблюдается головокружение, они должны избегать потенциально опасных занятий, таких как управление автомобилем и выполнение работ, которые требуют повышенного внимания.

Способ применения и дозы.

Взрослые: обычная средняя доза составляет 120-240 мг в сутки в 2-3 приема.

В случае применения дротаверина детям:

для детей 6-12 лет максимальная суточная доза составляет 80 мг (разделенная на 2 приема);
для детей с 12 лет максимальная суточная доза составляет 160 мг (разделенная на 2-4 приема).

Дети. Детям до 6 лет применение препарата противопоказано.

Применение дротаверина детям не оценивалось в клинических исследованиях.

Передозировка.

Симптомы: при значительной передозировке дротаверина наблюдались нарушения сердечного ритма и проводимости, в том числе полная блокада пучка Гиса и остановка сердца, которые могут быть летальными.

При передозировке пациент должен находиться под тщательным наблюдением врача и получать симптоматическое лечение, включая вызывание рвоты и/или промывание желудка.

Побочные реакции.

Побочное действие, которое наблюдалось во время клинических исследований и, возможно, было вызвано дротаверином, распределено по системе органов.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая ангионевротический отек, крапивницу, сыпь, зуд, гиперемию кожи, лихорадку, озноб, повышение температуры тела, слабость.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: учащенное сердцебиение, артериальная гипотензия.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, запор, рвота.

Срок годности. 5 лет.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере, по 1 или 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. АО «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 61115, г. Харьков, ул. 17-го Партсъезда, 36.

Дата последнего пересмотра.