Инструкция по применению
Но-шпа Форте 80 мг 24 шт. таблетки

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Венгрия
Производитель: Санофи
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Дротаверин
Количество в упаковке: 24
Дозировка действующего вещества: 80 мг



Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки желтого с зеленоватым или оранжеватым оттенком цвета, с гравировкой «spa» на одной стороне.48шт в упаковке

Действующее вещество

Дротаверин

Состав

в 1 таблетке содержитсядействующее вещество:дротаверина гидрохлорид - 80 мг; вспомогательные вещества:магния стеарат,тальк,повидон,крахмал кукурузный,лактозы моногидрат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

АбсорбцияПо сравнению с папаверином, дротаверин при приеме внутрь быстрее и более полно абсорбируется из ЖКТ. После пресистемного метаболизма в системный кровоток поступает 65% принятой дозы дротаверина. Cmax в плазме крови достигается через 45-60 мин. Распределение In vitro дротаверин имеет высокую связь с белками плазмы (95-98%), особенно с альбумином, #- и #-глобулинами. Дротаверин равномерно распределяется в тканях, проникает в гладкомышечные клетки. Не проникает через ГЭБ. Дротаверин и/или его метаболиты могут незначительно проникать через плацентарный барьер. Биотрансформация Дротаверин почти полностью метаболизируется в печени. Элиминация T1/2 дротаверина составляет 8-10 ч. В течение 72 ч дротаверин практически полностью выводится из организма. Около 50% дротаверина выводится почками и около 30% - через ЖКТ. Дротаверин главным образом экскретируется в виде метаболитов, неизмененная форма дротаверина в моче не обнаруживается.

Показания

спазмы гладкой мускулатуры при заболеваниях желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит; спазмы гладкой мускулатуры мочевыделительной системы: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, спазмы мочевого пузыря.В качестве вспомогательной терапии:при спазмах гладкой мускулатуры ЖКТ: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит, спастический колит с запором и синдром раздраженного кишечника с метеоризмом; головные боли напряжения;альгодисменорея.

Способ применения и дозы

Взрослым назначают по 1-2 таб. на один прием 2-3 раза/сут. Максимальная суточная доза - 6 таб. (что соответствует 240 мг). Клинические исследования по применению дротаверина у детей не проводились. В случае назначения дротаверина детям рекомендуются следующие дозы: детям в возрасте от 6 до 12 лет - по 1 таб. на один прием 1-2 раза/сут. Максимальная суточная доза - 2 таб. (что соответствует 80 мг); детям старше 12 лет - по 1 таб. на один прием 1-4 раза/сут или по 2 таб. на один прием 1-2 раза/сут. Максимальная суточная доза - 4 таб. (что соответствует 160 мг). При приеме препарата без консультации с врачом рекомендованная продолжительность приема 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.

Противопоказания

выраженная почечная недостаточность;выраженная печеночная недостаточность; тяжелая сердечная недостаточность (снижение сердечного выброса);период грудного вскармливания;детский возраст (клинических исследований у детей не проводилось); наследственная непереносимость лактозы, недостаточность лактазы, галактоземия, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы (из-за присутствия в составе таблеток лактозы);повышенная чувствительность к дротаверину и/или вспомогательным компонентам препарата.С осторожностью применяют препарат при артериальной гипотензии, при беременности.

Применение при беременности и кормлении грудью

По ограниченному числу ретроспективных данных по применению препарата у человека и данным исследований у животных, применение дротаверина при беременности не оказывало ни тератогенного, ни эмбриотоксического действия, а также неблагоприятного воздействия на течение беременности.При беременности препарат следует применять с осторожностью и только в тех случаях, когда потенциальная польза терапии для матери превышает возможный риск для плода. Исследований по изучению выделения дротаверина с грудным молоком у животных не проводилось, клинические данные также отсутствуют, поэтому препарат противопоказан в период лактации (грудного вскармливания).

Побочные действия

Указанные ниже побочные эффекты, которые в клинических исследованиях расценивались как, по крайней мере, возможно связанные с дротаверином, приведены в соответствии со следующей частотой возникновения: очень часто (≥1 /10), часто (≥1/100, <1/10); редко (≥1/1000, <1/100); иногда (≥1/10 000, <1 /1000); очень редко, включая отдельные сообщения (<1/10 000); частота неизвестна (по имеющимся данным частоту возникновения определить невозможно).Со стороны нервной системы: иногда - головная боль, головокружение, бессонница.Со стороны сердечно-сосудистой системы: иногда - учащенное сердцебиение, снижение АД.Со стороны пищеварительной системы: иногда - тошнота, запор.Со стороны иммунной системы: иногда - аллергические реакции (зуд, сыпь, крапивница, ангионевротический отек).

Передозировка

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. При необходимости следует проводить симптоматическое и направленное на поддержание основных функций организма лечение.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с дротаверином возможно уменьшение противопаркинсонического эффекта леводопы, т.е. усиление ригидности и тремора. При одновременном применении дротаверин усиливает спазмолитическое действие папаверина, бендазола и других спазмолитиков (в т.ч. м-холиноблокаторов).При одновременном применении дротаверин уменьшает спазмогенную активность морфина.При одновременном применении фенобарбитал усиливает выраженность спазмолитического действия дротаверина.

Особые указания

При применении препарата у пациентов с артериальной гипотензией требуется повышенная осторожность.В каждой таблетке Но-шпа форте содержится 104 мг лактозы. При приеме согласно рекомендованному режиму дозирования с каждой дозой может поступать до 156 мг лактозы (1.5 таблетки Но-шпа форте), что может вызывать у пациентов, страдающих непереносимостью лактозы, нарушения со стороны ЖКТ. Данная форма препарата неприемлема для пациентов с дефицитом лактазы, галактоземией или синдромом мальабсорбции глюкозы/галактозы.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиПри приеме внутрь в терапевтических дозах дротаверин не оказывает влияние на способность к вождению автотранспорта и выполнять работу, требующую повышенной концентрации внимания.При проявлении каких-либо побочных реакций вопрос о вождении транспорта и работе с механизмами требует индивидуального рассмотрения. В случае появления головокружения после приема препарата пациент должен избегать занятий потенциально опасными видами деятельности, такими как управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Условия хранения

При комнатной температуре. Беречь от детей