

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
КЪМ РУ	5677, 07.09.09
Број	39/22.06.09

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NO- SPA 40 mg tablets
НО-ШПА 40 mg таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: 40 mg дротаверинов хидрохлорид (drotaverine hydrochloride) в 1 таблетка
За помощни вещества: виж 6.1

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

НО-ШПА таблетки 40 mg: Жълто оцветени, заоблени, изпъкнали таблетки със зеленикав или оранжев оттенък. Върху едната страна на таблетките има надпис "spa".

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Спазми на гладката мускулатура, свързани със заболявания на жлъчния мехур и жлъчните пътища: холецистолитиаза, холангиолитиаза, холецистит, перихолецистит, холангит и папилит.

Спазми на гладката мускулатура при заболявания на бъбреците, пикочния мехур и пикочните пътища: нефролитиаза, уретеролитиаза, пиелит, цистит и спазми на пикочния мехур.

Като помощна терапия:

- При спазми на гладката мускулатура с гастроинтестинален произход: стомашна и дуоденална язва, гастрит, кардиален спазъм, пилороспазъм, ентерит, колит, спастичен колит с обстипация и форми на синдрома на раздразненото дебело черво с натрупване на газове.
- Тензионен тип главоболие
- При гинекологични заболявания: дисменорея

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Възрастни: Обичайната дневна доза е 120-240 mg дневно (разделени на 2-3 дози).

Таблетките не трябва да се назначават на деца под 1 година.

Употребата на дротаверин при деца не е оценявана при клинични проучвания (Виж § 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Деца > 1 година: В тази възрастова група обичайната средна дневна доза е, както следва:

40 - 120 mg дневно, разделени на 2 до 3 дози, при деца от 1 до 6 години

80 - 200 mg дневно, разделени на 2 до 5 дози, при деца над 6 години

4.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.

Тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност (синдром на нисък дебит)

Деца под 1 година (НО-ШПА таблетки 40 mg)

4.4 СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

В случай на свръхчувствителност, назначаването на лекарствения продукт изисква повишено внимание.



Една таблетка НО-ШПА 40 mg съдържа 52 mg лактоза. Когато се приема в предписаната дозировка, всяка доза доставя до 156 mg лактоза. НО-ШПА може да причини гастроинтестинални оплаквания при пациенти, страдащи от лактозна непоносимост, поради съдържанието на лактоза в таблетката.

Не е подходящ за хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или синдром на глюкозо/галактозна малабсорбция.

Да се използва внимателно при деца, тъй като дротаверинът не е проучван в тази възрастова група.

(Виж § 4.2).

4.5 ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Фосфодиестеразните инхибитори, като папаверин понижават антипаркинсоновия ефект на леводопа. При приемането на НО-ШПА едновременно с леводопа, антипаркинсоновият ефект на последния се понижава, т.е. ригидността и треморът се задълбочават.

4.6 БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Бременност: Няма данни за тератогенност и ембриотоксичност от ретроспективни изпитания върху хора и животни с перорално приложение. Въпреки това, трябва да се внимава, когато се предписва по време на бременност.

Крмене: Поради липсата на достатъчно данни, употребата му по време на кърмене не се препоръчва.

4.7 ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани, че при поява на световъртеж, те трябва да избягват потенциално опасни дейности, като шофиране или управление на машини.

4.8 НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

По време на клиничните проучвания са установени следните нежелани реакции, за които се съобщава от изследователя, като евентуално свързани с приема на дротаверин, разделени на групи по честота - много често (> 1/10); често (> 1/100, < 1/10); нечесто (> 1/1,000, < 1/100); рядко (< 1/100,000, < 1/1,000); много рядко (<1/100,000) и групи по органи и системи:

- Гастроинтестинални прояви
рядко: гадене, констипация
- Нарушения от страна на нервната система
рядко: главоболие, замаяност, безсъние
- Сърдечно-съдови реакции
рядко: сърцебиене, хипотония
- Нарушения на имунната система:
рядко: алергични реакции (ангиоедем, уртикария, обрив, сърбеж).

4.9 ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма съобщения за предозирание на дротаверин. В случай на предозирание, пациентът трябва да се наблюдава непрекъснато и да се приложи симптоматично и помощно лечение. Предлаганите мерки включват предизвикване на повръщане и/или стомашна промивка.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС: А03А D02

Фармакотерапевтична група: Лекарства за функционални чревни заболявания

Дротаверинът е изохинолиново производно, което проявява спазмолитичния си ефект върху гладката мускулатура чрез инхибиране на ензима фосфодиестераза IV (ФДЕ IV). В следствие на инхибирането на ензима ФДЕ IV концентрацията на цАМФ се повишава, което води до инхибиране на ензима MLCK (киназа, фосфорилираща миозиновите леки вериги) и релаксация на гладката мускулатура. Дротаверинът инхибира ензима фосфодиестераза (ФДЕ) IV *in vitro*, без да инхибира изоензимите ФДЕ III и ФДЕ V. Във функционално отношение, ФДЕ IV се оказва много важен ензим за понижаване на контрактилната активност на гладките мускули, като се предполага, че селективните инхибитори на ФДЕ IV може да са от полза за лечение на заболявания с хипермотилитет и различни заболявания, свързани със спастични състояния на гастроинтестиналния тракт.

Ензимът, който хидролизира цАМФ в клетките на гладка мускулатура на миокарда и съдовете е основно изоензим ФДЕ III. Това обяснява защо *дротаверинът* е ефективно спазмолитично средство, без сериозни сърдечносъдови нежелани реакции и висока сърдечносъдова терапевтична активност.

Той е ефективен в случай на спазми на гладката мускулатура както с неврален, така и с мускулен произход. Независимо от типа на автономната инервация, дротаверинът действа върху гладката мускулатура на гастроинтестиналната, билиарната, урогениталната и васкуларната система.

Поради вазодилататорния си ефект той увеличава кръвообръщението на тъканите.

Ефектът му е по-силен от този на папаверина. Абсорбцията му е по-бърза и по-пълна и се свързва в по-малка степен със серумните протеини. Предимството му е, че нежеланата реакция на респираторна възбуда, наблюдавана след парентерално приложение на папаверин не се наблюдава при приложение на дротаверин.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Дротаверинът се абсорбира бързо и напълно, както след перорално, така и след парентерално приложение. Той се свързва в голяма степен с плазмените протеини (95-98%), особено с албумин, гама- и бета-глобулини. C_{max} се достига за 45-60 минути след орално приложение. След метаболизма му при първо преминаване (*first pass*) през черния дроб 65% от приетата доза достига до кръвообръщението в непроменен вид.

Метаболизира се в черния дроб. Биологичният му елиминационен полуживот е 8-10 часа.

Практически, за 72 часа той се елиминира от организма. Повече от 50% от продукта се екскретират с урината, а около 30% - с фекалиите. Екскретира се основно под формата на метаболити; непроменената му форма не може да се открие в урината.

5.3 ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Няма предклинични данни за безопасност, които могат да окажат влияние върху приложението на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

магнезиев стеарат, талк, повидон, царевично нищесте, лактоза.

6.2 НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

--

6.3 СРОК НА ГОДНОСТ

3 години



6.4 СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

В оригинална опаковка при температура под 25°C.

6.5 ВИД И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

20 таблетки НО-ШПА 40 mg в Alu/Alu или PVC блистери в картонена кутия.

60 таблетки НО-ШПА 40 mg в пластмасова туба с таблетен дозатор в картонена кутия.

6.6 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА/РАБОТА

Забележка: ✖ (единично кръстче)

Режим на отпускане: Без лекарско предписание

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Санофи-Авентис България ЕООД, София 1303, Бул. Ал. Стамболийски 103, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010266

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО

1962 (NO-SPA таблетки 40 mg)/ 7 февруари 2005

10 . ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Август 2009

