

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20190199
Разрешение №	65/193 05-04-2024
ВГ/МА/МР	
Численост на	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

НО-СПА МАКС 80 mg филмирани таблетки

NO- SPA MAX 80 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 80 mg дротаверинов хидрохлорид (drotaverine hydrochloride).
Помощни вещества с известно действие: Всяка таблетка съдържа 104 mg лактоза монохидрат.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Жълти, продълговати, изпъкнали филмирани таблетки с релефно изображение "NOSPA" от едната страна и делителна черта от другата.

Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

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 гастро-интестинален 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

Дозировка

Възрастни: 1 филмирана таблетка 2 или 3 пъти дневно; дневната доза е 120 до 240 mg.

Юноши над 12 години: 1 филмирана таблетка 1 или 2 пъти дневно; максималната дневна доза е 160 mg.

Деца: Употребата на дротаверин при деца не е оценявана при клинични проучвания (вижте точка 4.4).

Начин на приложение

За перорално приложение



4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества (като соев лецитин), изброени в точка 6.1.
- Тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност
- Сърдечна недостатъчност (синдром на нисък дебит)
- Деца под една годишна възраст

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В случай на хипотония, приемането на това лекарство изисква повишено внимание.

Поради съдържанието на лактоза, пациенти с редки наследствени заболявания като лактозна непоносимост, Lapp лактазна недостатъчност или глюкозо/галактозна малабсорбция не бива да приемат това лекарство.

Употребата на дротаверин при деца не е оценявана при клинични проучвания.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Фосфодиестеразните инхибитори като папаверин понижават антипаркинсоновия ефект на леводопа. При приемането на НО-ШПА МАКС 80 mg едновременно с леводопа, антипаркинсоновият ефект на последния се понижава, следователно ригидността и треморът се задълбочават.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Налични са ограничено количество от данни при бременни пациентки. Изследванията при животни не показват директни или индиректни вредни ефекти по време на бременността и ембрионалното/фетално развитие (вижте точка 5.3). Въпреки това, необходимо е повишено внимание, когато се препоръчва на бременни жени.

Кърмене

Отделянето на дротаверин чрез кърмата, не е изследвано при животни. Поради тази причина, употребата му по време на кърмене не се препоръчва.

Фертилитет

Няма налични данни за ефекта върху фертилитета при хора.

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 работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

По време на клиничните проучвания са докладвани следните нежелани реакции, които могат да бъдат свързани с приема на дротаверин.



Честотата на нежеланите лекарствени реакции се определя по следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нежелани лекарствени реакции по системо-органи класове

- Стомашно-чревни нарушения
Редки: гадене, констипация

- Нарушения на нервната система
Редки: главоболие, световъртеж, безсъние
С неизвестна честота: замаяност

- Сърдечни нарушения
Редки: сърцебиене, хипотония

- Нарушения на имунната система:
Редки: алергични реакции (ангиоедем, уртикария, обрив, сърбеж)

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8 , 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането с дротаверин може да доведе до сърдечни ритъмни и проводни нарушения, включително пълен бедрен блок водещ до сърдечен арест, който може да бъде и фатален.

Лечение

В случай на предозиране, пациентът трябва да се наблюдава непрекъснато и да се приложи симптоматично и поддържащо лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

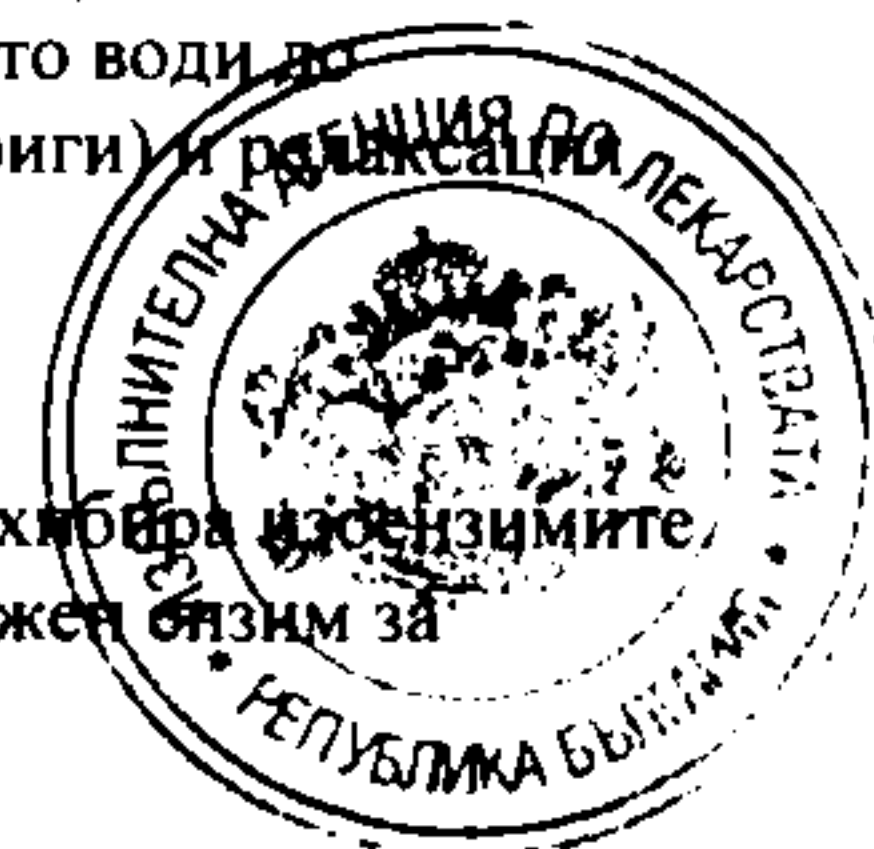
Фармакотерапевтична група: Лекарства за функционални чревни заболявания
АТС: A03A D02

Механизъм на действие

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.

Фармакодинамични ефекти

Дротаверинът инхибира ензима фосфодиестераза (ФДЕ) IV *in vitro*, без да инхибира изосимите 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 гастро-интестиналния 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 сърдечно-съдови нежелани реакции и висока сърдечно-съдова терапевтична активност.

Клинична ефикасност и безопасност

Дротавериновият хидрохлорид е ефективен в случай на спазми на гладката мускулатура както с неврален, така и с мускулен произход. Той облекчава болката, причинена от спазми в гладката мускулатура. Този ефект се постига независимо от типа на автономната инервация.

Дротавериновият хидрохлорид действа върху гладката мускулатура на гастро-интестиналната, билиарната, урогениталната и васкуларната система.

Поради вазодилаторния 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

Абсорбция

Дротаверинът се абсорбира бързо и напълно, както след перорално, така и след парентерално приложение.

Разпределение

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 перорално приложение. След метаболизма му при първо преминаване (first pass) през черния дроб 65% от приетата доза достига до кръвообръщението в непроменен вид.

Биотрансформация

Метаболизира се в черния дроб.

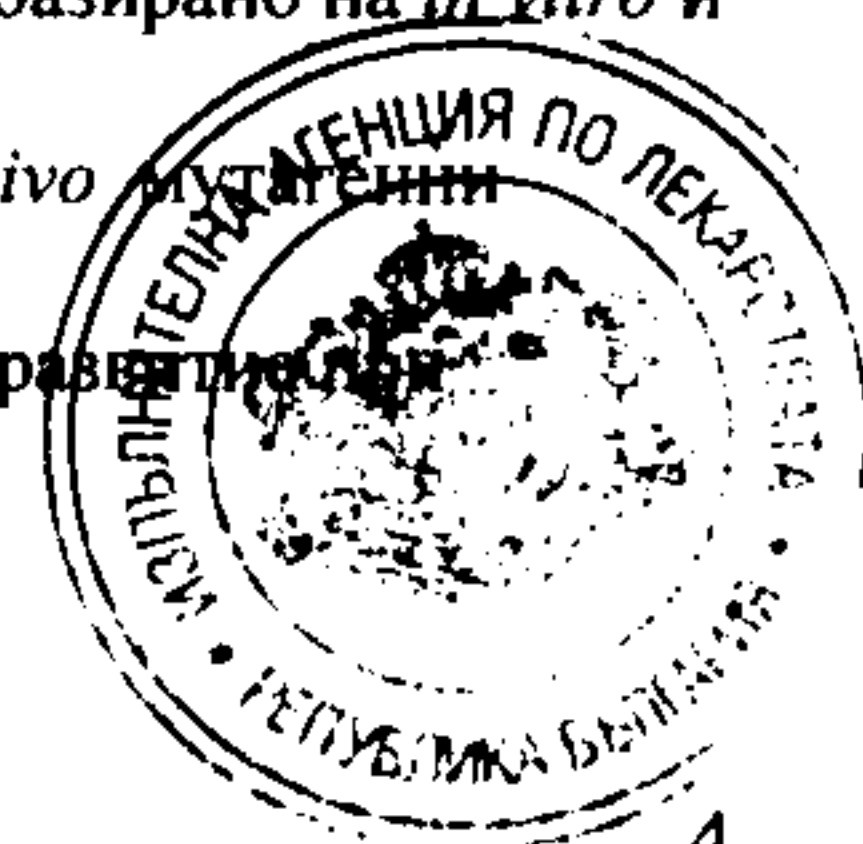
Елиминиране

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. Практически, за 72 часа той се елиминира от организма. Биологичният му елиминационен полуживот е 8-10 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни, не показват особени рискове за хората въз основа на изпитвания за фармакология на безопасността, генотоксичност и репродуктивна токсичност:

- Дротаверин не предизвиква забавяне във венстрикулната реполяризация базирано на *in vitro* и *in vivo* проучвания.
- Дротаверин е без генотоксичен потенциал при поредица от *in vitro* и *in vivo* мутагенни проучвания т.е. Ames test, Mouse Lymphoma Assay и Micronucleus in rat.
- Дротаверин няма ефект върху плодовитостта и ембрионалното/фетално развитие на плъхове и зайци.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:
магнезиев стеарат,
талк,
повидон К25,
царевично нишесте,
лактоза монохидрат.

Филмово покритие:
частично хидролизиран поливинилов алкохол,
талк,
титанов диоксид E171,
макрогол 3350,
лецитин (соев) E322,
хинолин жълто E104 – алуминиев лак,
жълт железен оксид E172.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия за съхранение

PVC/PVDC/Al блистер: Да се съхранява при температура под 30°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

10, 12, 20 и 24 филмирани таблетки в PVC/PVDC/алуминиеви блистери поставени в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Opella Healthcare France SAS,
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine



Франция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20190144

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 19.06.2019

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2023

