

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН ПРОДУКТА	20010266
Разрешение №	
BG/MA/MP - 65152	05-04-2024
Одобрение №	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: 40 mg дротаверинов хидрохлорид (drotaverine hydrochloride) в 1 таблетка
 За пълния списък на помощни вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА 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

Дозировка

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

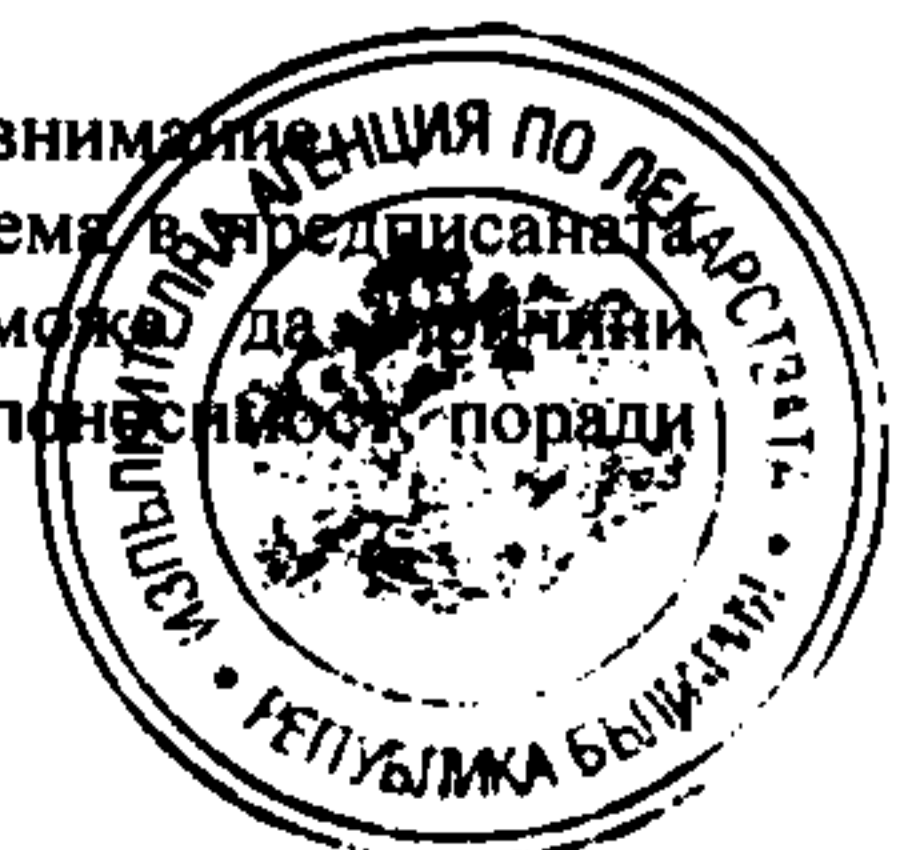
Деца: Употребата на дротаверин при деца не е оценявана при клинични проучвания (вижте точка 4.4).

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества (като например соев лецитин), изборени в точка 6.1.
- Тежка чернодробна, бъбречна или 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. Една таблетка NO-ШПА 40 mg съдържа 52 mg лактоза. Когато се приема в предписаната дозировка, всяка доза доставя до 156 mg лактоза. NO-ШПА може да причини гастроинтестинални оплаквания при пациенти, страдащи от лактозна непоносимост поради съдържанието на лактоза в таблетката.



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 (вижте точка 4.2).

4.5 Взаимодействия с други лекарствени форми и други форми по взаимодействие

Фосфодиестеразните инхибитори, като папаверин понижават антипаркинсоновия ефект на леводопа. При приемането на НО-ШПА 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, трябва да се внимава, когато се предписва 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

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

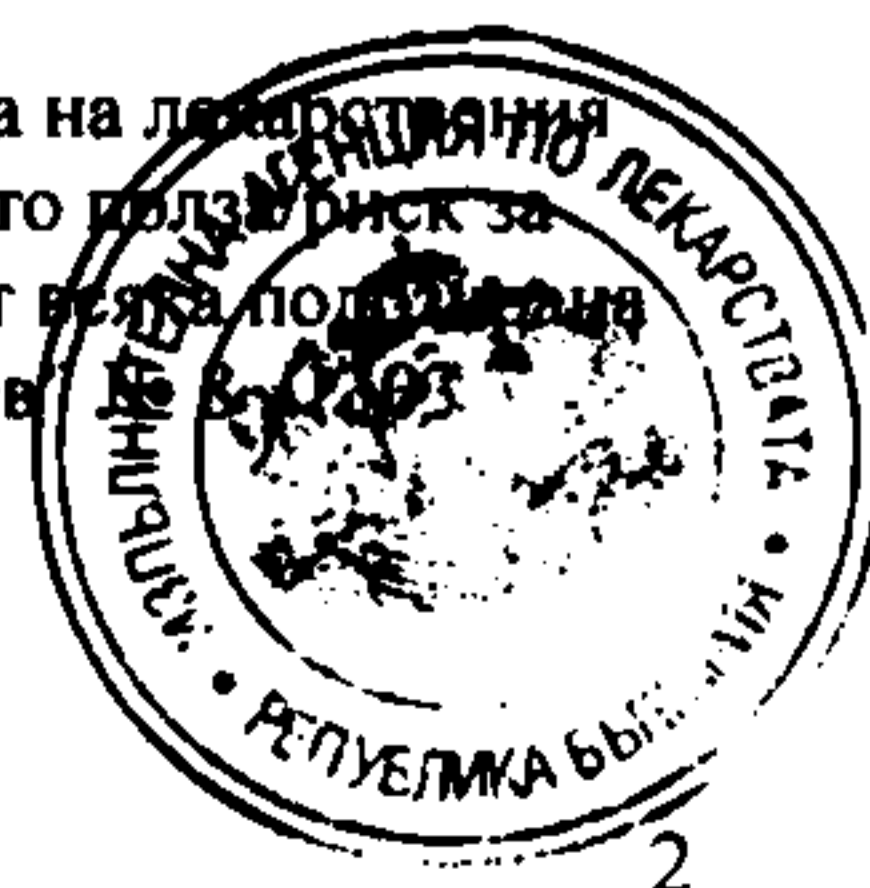
4.8 Нежелани лекарствени реакции

По време на клиничните проучвания са установени следните нежелани реакции, за които се съобщава от изследователя, като евентуално свързани с приема на дротаверин, разделени на групи по честота - 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).

- **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 лекарството е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка потенциална нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ 111, София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.



4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането с дротаверин е свързано със сърдечни ритъмни и проводни нарушения, включително пълен бедрен блок и сърдечен арест, които могат да бъдат фатални.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармокодинамични 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 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 гладката 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.

Клинична ефикасност и безопасност

Дротавериновият хидрохлорид ой 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

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 орално приложение. След метаболизма му при първо преминаване (first pass) през черния дроб 65% от приетата доза достига до кръвообращението 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 в вентрикуларната 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 при плъхове и зайци.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Магнезиев стеарат, талк, повидон, царевично нищесте, лактоза монохидрат.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

За пластмасовата опаковка с таблетен дозатор x 60 таблетки условията за съхранение са:

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

20 таблетки НО-ШПА 40 mg в PVC/ алуминиев блистер в картонена кутия.

24 таблетки НО-ШПА 40 mg в PVC/ алуминиев блистер в картонена кутия.

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

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне/работа

Няма специални изисквания.

Начин на отпускане: Без лекарско предписание

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
20010266

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
6 март 2001/11 ноември 2011

10 . ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
07/2023

