

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	25012266
Разрешение №	18897 / 23. 07. 2012
Стойност №	/

1. ИМЕ 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. 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

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 (Виж § 4.4).

4.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.

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

Деца под едногодишна възраст.

4.4 СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

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

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

Една таблетка НО-ШПА 40 mg съдържа 52 mg лактоза. Когато се приема в предписаната дозировка, всяка доза достига 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.

Употребата на дротаверин при деца не е оценявана при клинични проучвания (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: 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 „Неклинични данни за безопасност“). 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.

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 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 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

В случай на предозирание, пациентът трябва да се наблюдава непрекъснато и да се приложи симптоматично и помощно лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС: A03A 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 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

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

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 нишесте, лактоза монохидрат.

6.2 НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Неприложимо

6.3 СРОК НА ГОДНОСТ

3 години

6.4 СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА 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 30°C.

6.5 ВИД И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

20 таблетки НО-ШПА 40 mg в PVC/ алуминиев блистери 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.

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/ 11 ноември 2011

10 . ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА Юни 2012

