

HO-X-III A□
(NO-H-SHA□)

діюча речовина: drotaverine ;
1 таблетка містить дротаверину гідрохлорид у перерахуванні на суху речовину 40 мг (0,04 г);
допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат, тальк.

Таблетки від світло-жовтого до жовтувато-зеленого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах. Код АТХ А03А D02.

Дротаверин – похідне ізохіноліну, який виявляє спазмолітичну дію безпосередньо на гладку мускулатуру шляхом пригнічення дії ферменту фосфодіестераза ІV (ФДЕ ІV), що спричиняє збільшення концентрації цАМФ І, завдяки нактивній легкого ланцюжка кінази міозину (MLCK), до розслаблення гладкого м'язу.

In vitro дротаверин пригнічує дію ферменту ФДЕ ІV і не впливає на дію ізоферментів фосфодіестерази ІІІ (ФДЕ ІІІ) і фосфодіестерази V (ФДЕ V). ФДЕ ІV має велике функціональне значення для зниження циркуляторної активності гладких м'язів, тому вибіркові інгібітори цього ферменту можуть бути корисними для лікування хвороб, які супроводжуються гіперрухливістю, а також для лікування різних захворювань, під час яких виникають спазми шлунково-кишкового тракту.

У клітинах гладких м'язів міокарда та судин цАМФ гідролізується здебільшого ізоферментом ФДЕ ІІІ, тому дротаверин є ефективним спазмолітичним засобом, який не має значних побічних ефектів із боку серцево-судинної системи та сильної терапевтичної дії на цю систему.

Дротаверин ефективний при спазмах гладкої мускулатури як нервового, так і м'язового походження. Дротаверин діє на гладку мускулатуру шлунково-кишкової, біліарної, сечостатевої та судинної систем незалежно від типу їхньої автономної іннервації.

Він посилює кровообіг у тканинах завдяки своїй здатності розширювати судини.

Для дротаверину є сильнішою за дію папаверину, абсорбція більш швидка та повна, він менше зв'язується з білками сироватки крові. Перевагою дротаверину є також те, що на відміну від папаверину, після його парентерального введення не спостерігається такого побічного ефекту як стимуляція дихання.

Дротаверин швидко та повністю абсорбується після перорального застосування. Він високою мірою (95-98 %) зв'язується з альбумінами плазми, гама- та бета-глобулінами. Максимальна концентрація у сироватці досягається протягом 45-60 хвилин після перорального застосування. Після первинного метаболізму 65 % введеної дози надходить до кровообігу у незміненому вигляді.

Метаболізується у печінці. Напівперіод біологічного існування становить 8-10 годин.

За 72 години дротаверин практично повністю виводиться з організму, приблизно 50 % виводиться із сечею та приблизно 30 % – з калом. В основному дротаверин виводиться у формі метаболітів, у незмінній формі в сечі не виявляється.

спазмах гладкої мускулатури, пов'язаних із захворюваннями біліарного тракту: холецистолітіази, холангіолітіази, холециститі, перихолециститі, холангіті, папіліті;
спазмах гладкої мускулатури при захворюваннях сечового тракту: нефролітіази, уретролітіази, пієліті, циститі, тенезмах сечового міхура.

спазмах гладкої мускулатури шлунково-кишкового тракту: виразковий хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки, гастриті, кардіо- та/або пілороспазмі, ентериті, коліті, спастичному коліті із запором і синдромі подразненого кишечника, що супроводжується метеоризмом; головному болю напруження; гінекологічних захворюваннях (дисменорея).

Належні заходи безпеки при застосуванні. Застосовувати з особливою обережністю при артеріальній гіпотензії.
Таблетки препарату Но-Х-ша ☐ містять лактозу. Не застосовувати для лікування хворих, які страждають на рідкісні спадкові захворювання, такі як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або синдром мальабсорбції глюкози-галактози.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Вагітність. Як показали результати ретроспективних клінічних досліджень та досліджень на тваринах, пероральне застосування препарату не спричиняло жодних ознак будь-якого прямого або непрямого впливу на вагітність, ембріональний розвиток, пологи або післяпологовий розвиток. Однак необхідно з обережністю призначати препарат вагітним жінкам.

Годування груддю. Через відсутність даних у період годування груддю застосування препарату не рекомендується.

Діти. Дітям віком до 6 років застосування препарату протипоказано.

Застосування дротаверину дітям не оцінювалося у клінічних дослідженнях.

Дорослі: звичайна середня доза становить 120-240 мг на добу за 2-3 прийоми.

У разі застосування дротаверину дітям:

для дітей віком 6-12 років максимальна добова доза становить 80 мг (розділена на 2 прийоми);

для дітей віком від 12 років максимальна добова доза становить 160 мг (розділена на

2-4 прийоми).

Передозування. *Симптоми:* при значному передозуванні дротаверину спостерігалися порушення серцевого ритму та провідності, в тому числі повна блокада пучка Гіса та зупинка серця, які можуть бути летальними.

При передозуванні пацієнт повинен знаходитися під ретельним спостереженням лікаря та отримувати симптоматичне лікування, включаючи викликання блювання та/або промивання шлунка.

Побічні ефекти. Побічна дія, що спостерігалася під час клінічних досліджень і, можливо, була спричинена дротаверином, розподілена за системою органів.

Порушення імунної системи : алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку, висипання, свербіж, гіперемію шкіри, пропасницю, озноб, підвищення температури тіла, слабкість.

Серцево-судинні порушення : прискорене серцебиття, артеріальна гіпотензія.

Порушення нервової системи : головний біль, запаморочення, безсоння.

Шлунково-кишкові порушення: нудота, запор, блювання.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодійІнгібітори фосфодіестерази, такі як папаверин, знижують антипаркінсонічний ефект леводопи.

Слід з обережністю застосовувати препарат Но-Х-ша ☐ одночасно з леводопою, оскільки антипаркінсонічний ефект останньої зменшується, а ригідність та тремор посилюються.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати у захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.