

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

НО-ШПА Комфорт 40 mg филмирани таблетки

NO- SPA Comfort 40 mg film-coated tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20130292

Разрешение № ВВ/МК/МР-73196

Одобрение № 15-10-2018

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: Всяка филмирана таблетка съдържа 40 mg дротаверинов хидрохлорид (drotaverine hydrochloride).

Помощни вещества с известно действие: Всяка таблетка съдържа 52 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества вижте т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

НО-ШПА Комфорт 40 mg филмирани таблетки са жълто оцветени, изпъкнали таблетки с надпис "spa" от едната страна.

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 приема ил;и 3 до 6 таблетки дневно).

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

4.3 Противопоказания



Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества (като например соев лецитин).

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

Деца под една година.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

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

Една филмирана таблетка НО-ШПА Комфорт 40 mg съдържа 52 mg лактоза. Когато се приема в предписаната дозировка, всяка доза доставя до 156 mg лактоза. НО-ШПА Комфорт 40 mg 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 (вижте т. 4.2).

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 Комфорт 40 mg едновременно с леводопа, антипаркинсоновият ефект на последния се понижава, т.е. 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 „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 чести (> 1/10); чести (> 1/100, < 1/10); нечести (> 1/1,000, < 1/100); редки (< 1/100,000, < 1/1,000); много рядки (< 1/100,000) и групи по органи и системи

- Гастроинтестинални прояви



Редки: гадене, констипация

- Нарушения от страна на нервната система
Редки: главоболие, замаяност, безсъние
- Сърдечно-съдови реакции
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

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. В случай на предозиране, пациентът трябва да се наблюдава непрекъснато и да се приложи симптоматично 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 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 сърдечно-съдови нежелани реакции и висока сърдечно-съдова терапевтична активност.

Клинична ефикасност и безопасност



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 гастро-интестиналната, 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.

Педиатрична популация

Употребата на дротаверин при деца не е оценявана при клинични проучвания (вижте т. 4.4).

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 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 при 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:

поли винилов алкохол частично хидролизиран, талк, титанов диоксид Е171, макрогол 3350, лецитин (соев) Е322, хинолин жълто Е104, жълт железен оксид Е172.

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 30°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

24 филмирани таблетки НО-ШПА Комфорт 40 mg в алуминиев/ алуминиев блистер и/или PVC/PVDC/алуминиев блистери поставени в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

САНОФИ БЪЛГАРИЯ ЕООД
бул. „Цариградско шосе“ 90
гр. София 1784
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20130292

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

Дата на първо разрешаване: 04.10.2013

10 . ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10.08.2018 г.

