

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.09.2021 № 1994
Ресстраційне посвідчення
№ UA/15658/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
29.09.2022 № 1767

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
НІСПАЗМ ФОРТЕ®

Склад:

діюча речовина: дротаверину гідрохлорид;

1 таблетка містить 80 мг дротаверину гідрохлориду;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, мальтодекстрин, магнію стеарат, натрію кроскармелоза, суміш для покриття Opadry® жовта 07F220004: гіпромелоза, титану діоксид (E 171), тальк, сахарин натрію (E 954), макрогол 4000, барвник жовтий хіноліновий алюмінієвий лак (E 104), заліза оксид червоний (E 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: жовтого кольору, круглі, двоопуклі таблетки, з розподільчою рискою з обох боків.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дротаверин – похідна речовина ізохіноліну із спазмолітичною дією на гладеньку мускулатуру шляхом пригнічення дії ферменту фосфодіестерази IV (ФДЕ IV), що збільшує концентрацію цАМФ і завдяки інактивації кінази легких ланцюгів міозину призводить до розслаблення гладеньких м'язів.

In vitro дротаверин пригнічує дію ФДЕ IV, але не інгібує ізоферменти фосфодіестерази III і V. ФДЕ IV має велике функціональне значення для зниження скорочувальної активності гладеньких м'язів, тому вибіркові інгібітори цього ферменту можуть бути корисними для лікування порушень, які супроводжуються гіперперистальтикою, а також різних захворювань, під час яких виникають спазми шлунково-кишкового тракту.

У клітинах гладеньких м'язів міокарда та судин цАМФ гідролізується здебільшого ізоферментом ФДЕ III, тому дротаверин не має значних побічних ефектів з боку серцево-судинної системи та сильного терапевтичного впливу на систему кровообігу.

Дротаверин ефективний при спазмах гладенької мускулатури як нервового, так і м'язового походження. Незалежно від типу вегетативної іннервації, дротаверин діє на гладеньку мускулатуру шлунково-кишкової, біліарної, сечостатевої та судинної систем.

Засіб посилює кровообіг у тканинах завдяки розширенню судин.

Дія дротаверину більш виражена за дію папаверину, абсорбція більш швидка та повна, він менше зв'язується з білками сироватки крові. На відміну від папаверину, дротаверин після парентерального введення не чинить такої побічної дії, як стимуляція дихання.

Фармакокінетика.

Дротаверин швидко та повністю абсорбується після перорального застосування. Великою мірою (95–98 %) зв'язується з білками плазми крові, особливо з альбуміном, гамма- та бета-глобулінами. Максимальна концентрація досягається протягом 45–60 хвилин після перорального прийому. Приблизно 65 % прийнятої дози надходить до кровообігу у незміненому вигляді.

Дротаверин метаболізується в печінці. Період його напіввиведення становить 8-10 годин. За 72 години дротаверин практично повністю виводиться з організму: понад 50 % – із сечею та приблизно 30 % – з калом. В основному виводиться у формі метаболітів, у незмінній формі в сечі не виявляється.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування при:

- спазмах гладенької мускулатури, пов'язаних із захворюваннями жовчовивідних шляхів: жовчнокам'яною хворобою (холецистолітазом, холангіолітазом), холециститом, перихолециститом, холангітом, папілітом;
- спазмах гладенької мускулатури при захворюваннях сечовивідних шляхів: нефролітазі, нирковокам'яній хворобі, пієліті, циститі, спазмах сечового міхура.

Як допоміжний засіб при:

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.

Тяжка печінкова, ниркова або серцева недостатність (синдром малого серцевого викиду).

Спадковий дефіцит лактази, галактоземія або синдром мальабсорбції глюкози-галактози.

Дитячий вік до 12 років.

Атріовентрикулярна блокада II і III ступеня.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб одночасно з леводопою, оскільки антипаркінсонічний ефект останньої зменшується, а ригідність та тремор посилюються.

Особливості застосування.

Слід бути обережними при застосуванні дротаверину:

- у пацієнтів з гіпотензією,
- у дітей віком до 12 років, оскільки дослідження щодо дії дротаверину у цих пацієнтів не проводилися (див. розділ «Спосіб застосування та дози»),
- вагітним жінкам.

Дротаверин не слід застосовувати під час пологів (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Важлива інформація про деякі допоміжні речовини Ніспазм Форте®.

Пацієнти з рідкісними спадковими проблемами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози не повинні застосовувати даний лікарський засіб.

Через наявність лактози лікарський засіб може викликати симптоми з боку шлунково-кишкового тракту у пацієнтів з непереносимістю лактози.

Через наявність барвника жовтого хінолінового алюмінієвого лаку лікарський засіб може спричинити виникнення алергічних реакцій.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію в одній таблетці, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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. Через недостатність клінічних даних призначати препарат вагітним жінкам можна лише за умови, що переваги застосування перевищують ризики. Активна речовина проникає через плаценту. Препарат не можна застосовувати під час пологів через підвищений ризик кровотечі у післяпологовий період.

Невідомо, чи виділяється дротаверин у грудне молоко, у період годування груддю застосування препарату не рекомендується.

Фертильність. Немає інформації щодо впливу на людську фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У терапевтичних дозах, при пероральному застосуванні, дротаверин не впливає на швидкість реакції під час керування автотранспортом або іншими механізмами. Пацієнт повинен бути проінформований, що у разі запаморочення слід уникати керування автомобілем і робіт, що потребують підвищеної уваги.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Дорослі: середня добова доза становить 120–240 мг за 2–3 прийоми.

Діти віком від 12 років: максимальна добова доза становить 160 мг (по 1/2 таблетки 2–4 рази на добу).

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Діти.

Застосування препарату для лікування дітей віком до 12 років протипоказано.

Передозування.

Випадки передозування дротаверином невідомі.

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

При значному передозуванні пацієнт повинен знаходитися під ретельним спостереженням лікаря. Рекомендується викликати блювання та/або промити шлунок, симптоматичне та підтримувальне лікування.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що спостерігалися під час клінічних досліджень і, можливо, були спричинені дротаверином, розподілені за системами органів та частотою виникнення: дуже часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($> 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($> 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$).

Клас систем органів (MedDRA)	Частота побічних реакцій	
	рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)	частота невідома (не можна оцінити на підставі наявних даних)
З боку імунної системи	алергічні реакції (ангіоневротичний набряк, кропив'янка, висип, свербіж, гіперемія шкіри, підвищення температури, слабкість)	
З боку нервової	головний біль, вертіго, безсоння	запаморочення

системи		
З боку серцевих розладів	прискорене серцебиття	
З боку судинних розладів	гіпотензія	
З боку шлунково-кишкового тракту	нудота, запор, блювання	

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції у період постмаркетингового спостереження є дуже важливими. Це дає можливість здійснювати контроль співвідношення користь/ризик для лікарських засобів. Медичні працівники повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Упаковка. 2 блістери по 10 таблеток у картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. мібе ГмбХ Арцнайміттель.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження його діяльності.
Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина.

Дата останнього перегляду. 29.09.2022