

Дата введения 18.01.05
Приказ Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения и
социального развития
от 18.01.05 № 29-тп/05

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата НОШ-БРА®

Регистрационный номер РN № 000335/02

Торговое название: НОШ-БРА®

Международное (непатентованное) название: дротаверин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Каждая таблетка в качестве активного вещества содержит 40 мг дротаверина гидрохлорида. Вспомогательные вещества: лактоза (сахар молочный), крахмал картофельный, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный), тальк, магния стеарат.

Описание

Таблетки желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета. Допускается «мраморность». Таблетки плоскоцилиндрические с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство.

Код по АТХ: А03АD02

Фармакологические свойства

Миотропный спазмолитик. По химической структуре и фармакологическим свойствам близок к папаверину, но обладает более сильным и продолжительным действием. Уменьшает поступление ионов кальция в гладкомышечные клетки (ингибирует фосфодиэстеразу, приводит к накоплению внутриклеточного цАМФ). Снижает тонус гладких мышц внутренних органов и перистальтику кишечника, расширяет кровеносные сосуды. Не влияет на вегетативную систему, не проникает в центральную нервную систему.

Наличие непосредственного влияния на гладкую мускулатуру позволяет использовать в качестве спазмолитика в случаях, когда противопоказаны препараты из группы М-холиноблокаторов (закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы).

Фармакокинетика. При пероральном приеме абсорбция – высокая, период полуабсорбции – 12 мин. Биодоступность – 100 %. Равномерно распределяется по тканям, проникает в гладкомышечные клетки. Время достижения максимальной концентрации в крови – 2 ч. Связь с белками плазмы – 95-98 %. В основном выводится почками, в меньшей степени – с желчью. Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Показания к применению

Профилактика и лечение функциональных состояний и болевого синдрома, связанных со спазмом гладкой мускулатуры при хроническом гастродуодените, хроническом холецистите, желчно-каменной болезни, постхолецистэктомическом синдроме, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, кардио- и пилороспазме, спастическом колите; спазмы периферических артериальных сосудов, сосудов головного мозга; почечно-каменная болезнь; альгодисменорея; для ослабления сокращений матки и снятия спазма шейки матки при родах; при проведении инструментальных исследований.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, выраженные печеночная, почечная, сердечная недостаточность; атриовентрикулярная блокада II-III степени, кардиогенный шок, артериальная гипотензия.

С осторожностью назначают пациентам с выраженным атеросклерозом коронарных артерий, гиперплазией предстательной железы, глаукомой, в период беременности и лактации.

Способы применения и дозы

Внутрь. Взрослые - по 40-80 мг 2-3 раза в сутки. Дети в возрасте до 6 лет - 10-20 мг, от 6 до 12 лет – по 20 мг 1-2 раза в сутки.

Побочное действие

Головокружение, сердцебиение, снижение артериального давления, ощущение жара, потливость, аллергические кожные реакции.

Передозировка

В больших дозах нарушает предсердно-желудочковую проводимость, снижает возбудимость сердечной мышцы, может вызвать остановку сердца и паралич дыхательного центра.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении может ослабить противопаркинсонический эффект леводопы.

Усиливает действие папаверина, бендазола и других спазмолитиков (в т.ч. М-холиноблокаторов). Усиливает снижение артериального давления, вызываемое трициклическими антидепрессантами, хинидином и прокаинамидом.

Уменьшает спазмогенную активность морфина.

Фенобарбитал повышает выраженность спазмолитического действия дротаверина гидрохлорида.

Форма выпуска

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов (трехслойного комбинированного материала) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 100 таблеток в банки оранжевого стекла с треугольным венчиком или в банки и флаконы из стекломассы для лекарственных средств, укупоренные плотнозакрываемыми пробками из полиэтилена высокого давления.

По 10, 20, 30, 40, 50, 100 таблеток в банки для лекарственных средств полимерные с винтовой горловиной и навинчиваемой крышкой или в пластиковые флаконы с крышками фармацевтического назначения из полиэтилена высокого давления или полиэтилена низкого давления.

По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок, каждую банку или флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона

Условия хранения

В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

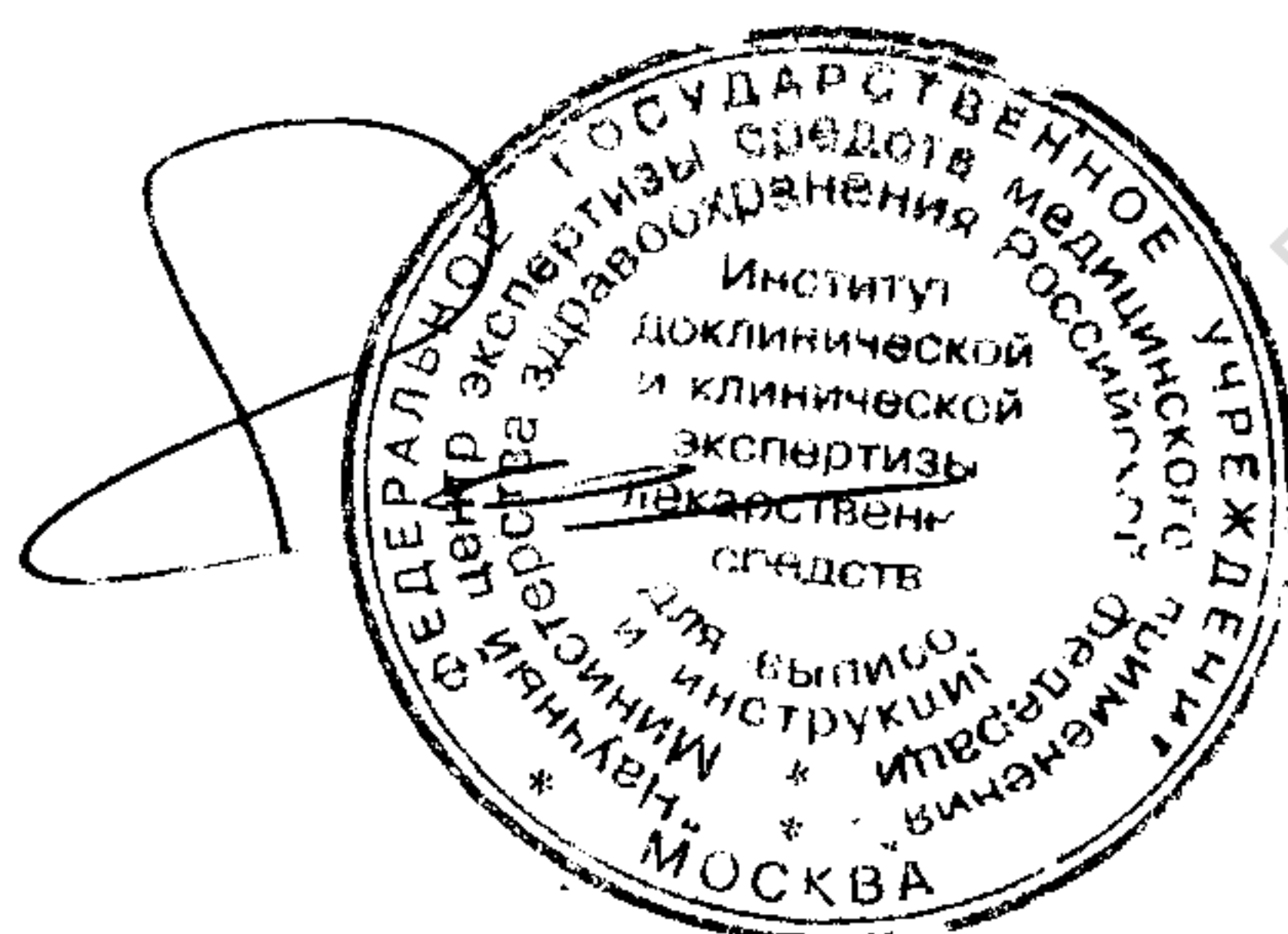
Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель:

ЗАО «БРЫНЦАЛОВ - А» 117105, Россия, г. Москва, ул. Нагатинская, д.1.

Директор ИДКЭЛ, проф.



Чельцов В.В.

Первый зам. Генерального директора
ЗАО «БРЫНЦАЛОВ - А»



Жаров О.В.