

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НОТАСПАЗМ, 10 мг, пленки защечные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дротаверина гидрохлорид.

Каждая пленка защечная содержит 10 мг дротаверина гидрохлорида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Пленки защечные.

Полупрозрачная пленка прямоугольной формы, допускается незначительное наличие пузырьков воздуха, от светло-желтого до желтого с коричневатым оттенком цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат НОТАСПАЗМ показан к применению у детей от 6 до 18 лет и взрослых в качестве вспомогательной терапии при:

- спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрите, спазмах кардии и привратника, энтерите, колите, спастическом колите с запором и синдроме раздраженного кишечника с метеоризмом;
- головной боли напряжения;
- дисменорее (менструальных болях).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Спазмы гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта

Рекомендуемая доза составляет 10-20 мг (1-2 пленки) 3 раза в день. Максимальная суточная доза составляет 60 мг (6 пленок).

Головная боль напряжения

Рекомендуемая доза составляет 10-20 мг (1-2 пленки) 3 раза в день. Максимальная суточная доза составляет 60 мг (6 пленок).

Дисменорея

Рекомендуемая доза составляет 10-20 мг (1-2 пленки) 3 раза в день. Максимальная суточная доза составляет 60 мг (6 пленок).

Длительность лечения

При применении препарата без консультации с врачом рекомендованная продолжительность применения препарата обычно составляет 1-2 дня. В случаях, когда дротаверин применяется в качестве вспомогательной терапии, продолжительность лечения без консультации с врачом может быть больше (2-3 дня). Если болевой синдром сохраняется, пациенту следует обратиться к врачу.

Метод оценки эффективности

Если пациент может легко самостоятельно диагностировать симптомы своего заболевания, так как они являются для него хорошо известными, то эффективность лечения, а именно исчезновение боли, также легко поддается оценке пациентом. Если в течение нескольких часов после применения препарата наблюдается умеренное уменьшение боли или отсутствие уменьшения боли, или если боль существенно не уменьшается после применения максимальной суточной дозы, пациенту следует обратиться к врачу.

Дети

Клинические исследования по применению дротаверина у детей не проводились.

Дети в возрасте от 0 до 6 лет

Препарат НОТАСПАЗМ противопоказан у детей в возрасте от 0 до 6 лет (см. раздел 4.3.).

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

По 10 мг (1 пленке) 1-2 раза в день. Максимальная суточная доза составляет 20 мг (2 пленки).

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

По 10 мг (1 пленке) 1-4 раза в день или по 20 мг (2 пленки) 1-2 раза в день. Максимальная суточная доза составляет 40 мг (4 пленки).

Способ применения

Трансбуккально (за щеку).

Пленку защечную следует поместить в ротовую полость и слегка прижать на несколько секунд к слизистой оболочке щеки. Также при необходимости перед аппликацией можно слегка смочить пленку защечную водой для лучшей адгезии.

Применение препарата не требует запивания водой. При желании или для коррекции вкуса можно запить препарат водой. При повторном применении целесообразно нанесение пленки защечной на различные участки слизистой оболочки.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к дротаверина гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- гомозиготная фенилкетонурия;
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса);
- детский возраст до 6 лет;
- период лактации (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат НОТАСПАЗМ следует применять с осторожностью:

- у пациентов с артериальной гипотензией;
- при беременности (см. раздел 4.6.).

Вспомогательные вещества

Аспартам

Данный лекарственный препарат содержит 4,5 мг аспартама в каждой пленке. Аспартам является источником фенилаланина.

Дети

Препарат НОТАСПАЗМ следует применять с осторожностью в возрасте от 6 до 18 лет (недостаточность клинического опыта применения).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Ингибиторы фосфодиэстеразы, подобные папаверину, снижают антипаркинсоническое действие леводопы. При назначении дротаверина одновременно с леводопой возможно усиление ригидности и тремора.

Взаимное усиление спазмолитического действия других спазмолитических средств, включая м-холиноблокаторы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В проведенных исследованиях не выявлено тератогенного и эмбриотоксического действия дротаверина, а также неблагоприятного воздействия на течение беременности. Однако при необходимости применения дротаверина во время беременности следует соблюдать осторожность, и назначать препарат только после оценки соотношения потенциальной пользы для матери и возможного риска для плода.

Лактация

В связи с отсутствием исследований на животных и клинических данных, назначать в период лактации не рекомендуется.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При приеме внутрь в терапевтических дозах дротаверин не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие повышенного внимания. При проявлении каких-либо нежелательных реакций вопрос о вождении транспорта и работе с механизмами требует индивидуального рассмотрения.

В случае появления головокружения после приема препарата, следует избегать занятия потенциально опасными видами деятельности, такими, как управление автомобилем и работа с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные лекарственные реакции приведены в соответствии с классификацией органов

и систем MedDRA и перечислены по частоте. Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд).

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: головная боль, вертиго, бессонница.

Частота неизвестна: головокружение.

Нарушения со стороны сердца

Редко: ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: тошнота, запор.

Частота неизвестна: онемение слизистой оболочки полости рта после применения препарата.

Лабораторные и инструментальные данные

Редко: снижение артериального давления.

Дети

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых ожидается, что будут одинаковы.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка дротаверина ассоциировалась с нарушениями сердечного ритма и проводимости, включая полную блокаду ножек пучка Гиса и остановку сердца, которая может быть фатальной.

Лечение

В случае передозировки пациенты должны находиться под тщательным медицинским наблюдением, им следует проводить симптоматическую терапию и лечение, направленное на поддержание основных функций организма.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство.

Код АТХ: A03AD02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Дротаверин представляет собой производное изохинолина, которое проявляет мощное спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру за счет ингибирования фермента фосфодиэстеразы (ФДЭ) IV типа. Ингибирование фермента ФДЭ IV приводит к повышению концентрации циклического аденозинмонофосфата (цАМФ), инаktivации киназы легкой цепи миозина, что в дальнейшем вызывает расслабление гладкой мускулатуры.

Снижающий концентрацию ионов кальция (Ca^{2+}) эффект дротаверина через цАМФ объясняет антагонистический эффект дротаверина по отношению к ионам Ca^{2+} .

In vitro дротаверин ингибирует фермент ФДЭ IV без ингибирования ферментов ФДЭ III и ФДЭ V. Поэтому эффективность дротаверина зависит от концентраций ФДЭ IV в разных тканях. ФДЭ IV наиболее важна для подавления сократительной активности гладкой мускулатуры, в связи с чем селективное ингибирование ФДЭ IV может быть полезным для лечения гиперкинетических дискинезий и различных заболеваний, сопровождающихся спастическим состоянием желудочно-кишечного тракта.

Гидролиз цАМФ в миокарде и гладкой мускулатуре сосудов происходит, главным образом, с помощью фермента ФДЭ III, чем объясняется тот факт, что при высокой спазмолитической активности у дротаверина отсутствуют серьезные побочные эффекты со стороны сердца и сосудов и выраженные эффекты в отношении сердечно-сосудистой системы.

Дротаверин эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как нейрогенного, так и мышечного происхождения. Независимо от типа вегетативной иннервации, дротаверин расслабляет гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, мочеполовой системы.

Вследствие своего сосудорасширяющего действия дротаверин улучшает кровоснабжение тканей.

Таким образом, вышеописанные механизмы действия дротаверина устраняют спазм гладкой мускулатуры, что приводит к уменьшению боли.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема пленка защитная диспергируется и быстро всасывается, часть препарата поступает перорально.

Распределение

In vitro дротаверин имеет высокую связь с белками плазмы (95-98%), особенно с альбумином, γ - и β -глобулинами.

При пероральном применении дротаверин равномерно распределяется в тканях, проникает в гладкомышечные клетки. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Дротаверин

и/или его метаболиты могут незначительно проникать через плацентарный барьер.

После однократного применения 1 пленки (10 мг дротаверина), максимальная концентрация в крови ($C_{\max}$) дротаверина составляет в среднем 59 ± 21 нг/мл и наблюдается через $1,29 \pm 0,29$ ч. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет $6,29 \pm 1,79$ ч.

После однократного применения 2 пленок (20 мг дротаверина), $C_{\max}$ дротаверина составляет в среднем $103,27 \pm 18$ нг/мл и наблюдается через $1,17 \pm 0,26$ ч. $T_{1/2}$ составляет $5,93 \pm 1,37$ ч.

Биотрансформация

Дротаверин почти полностью метаболизируется в печени.

Элиминация

В течение 72 часов дротаверин практически полностью выводится из организма. Около 50% дротаверина выводится почками и около 30% – через желудочно-кишечный тракт. Дротаверин главным образом экскретируется в виде метаболитов, неизменная форма дротаверина в моче не обнаруживается.

Линейность

При увеличении дозы препарата с 10 мг до 20 мг наблюдается пропорциональное увеличение средних $C_{\max}$ и площади под фармакокинетической кривой (AUC) дротаверина, время достижения максимальной концентрации в крови ($T_{\max}$) и $T_{1/2}$ при этом практически не изменяются, что является показателем линейности.

При многократном приеме препарата наблюдается некоторое накопление дротаверина в плазме крови.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гидроксипропилбетадекс

Гипромеллоза Е15

Сукралоза

Аспартам

Винная кислота

Левоментол

Ароматизатор лимонный

Ароматизатор мятный

Ароматизатор апельсиновый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После первого вскрытия

После вскрытия саше в контейнере срок хранения 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (саше).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 пленке в саше из комбинированного материала (полиэтилентерефталатная пленка/бумага/полиэтиленовая пленка/фольга/полиэтиленовая пленка).

По 5, 10, 20 саше вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

По 5 пленок в контейнер из полипропилена. По 1 контейнеру в саше из комбинированного материала (полиэтилентерефталатная пленка/бумага/полиэтиленовая пленка/фольга/полиэтиленовая пленка) с замком zip-lock.

По 1, 3, 5 саше с замком zip-lock вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Эндокринные технологии»
(ООО «Эндокринные технологии»)

119034, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хамовники, пер. Турчанинов, д. 6, стр. 2, помещ. 1/2

Тел.: +7 (495) 230-07-20

Адрес электронной почты: info@endotech-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Эндокринные технологии»
(ООО «Эндокринные технологии»)

119034, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хамовники, пер. Турчанинов, д. 6, стр. 2, помещ. 1/2

Тел.: +7 (495) 230-07-20

Адрес электронной почты: pv@endotech-pharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2025 № 27839
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общая характеристика лекарственного препарата НОТАСПАЗМ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
<https://eec.eaeunion.org>.