

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства Норвела®

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя РГУ
«Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг»
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
от «27» сентября 2019 г.
№Н023841

Торговое название

Норвела®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Одна таблетка содержит
активное вещество – Полыни Арги листьев (*Artemisiae argyi folium*) 95 % спиртового экстракта густого (содержание эупатилина от 0,48 до 1,44 мг и джасевосидина от 0,15 до 0,45 мг),

вспомогательные вещества: кальция силикат, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, полиоксамер, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, тальк, опадрай белый OY-C-7000A (гидрометилцеллюлоза, титана диоксид (E171), этилцеллюлоза, дидилфталат), опадрай зеленый 80W41066 (спирт поливиниловый, титана диоксид (E171), тальк, тартазин (E102), синий блестящий FCF (E133), лецитин, индигокармин (E132), ксантановая камедь), опадрай бесцветный 97W19196 (натрия карбоксиметилцеллюлоза, декстрозы моногидрат, натрия цитрат, мальтодекстрин, лецитин).

Описание

Таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой зеленого цвета, с надписью «SLT» на одной стороне таблетки и «DA» на другой стороне

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности. Прочие препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности
Код АТХ A02X

Фармакологическое действие

Фармакокинетика

В соответствии с Международной конвенцией – при проведении клинических испытаний препаратов растительного происхождения – не требуется изолированное исследование фармакокинетических параметров (EMEA – Европейская Медицинская Экспертная Ассоциация HMPWG 11/99).

Фармакодинамика

Норвела® представляет собой растительный препарат, полученный из полыни *Artemisiae Argyi folium*, оказывающий гастропротективный и противовоспалительный эффект.

Активность препарата определяется суммой флавоноидов, из которых основным веществом является эупатилин.

Лечебный эффект при гастритах осуществляется путем защиты слизистой оболочки за счет стимуляции выработки слизи эпителием желудка.

Противовоспалительная активность препарата реализуется за счет эупатилина, который проявляет ярко выраженное антиоксидантные свойства, предупреждая пероксидацию липидов и блокируя образование биореактивных форм кислорода. Норвела® оказывает заживляющее действие на слизистую желудка при гастритах путем усиления регенеративных процессов в поврежденных клетках слизистой оболочки. Репаративные свойства препарата обеспечиваются флавоноидами, которые стимулируют синтез белка и улучшают местное кровообращение.

При применении препарата Норвела® происходит уменьшение и исчезновение проявлений острого и хронического гастритов в виде отека и гиперемии слизистой желудка, эрозий, геморрагий.

Норвела® защищает слизистую оболочку желудка от повреждающего действия различных ulcerогенов, таких как алкоголь и нестероидные противовоспалительные средства (НПВС).

Защита слизистой желудка от повреждения, вызываемого алкоголем, осуществляется за счет подавления активности ксантиноксидазы и оксидативного стресса.

Профилактика повреждения слизистой желудка при применении НПВС обеспечивается за счет повышенного высвобождения эндогенного простагландина E₁ из перитональных нейтрофилов и снижения выработки простагландина F_{2α}, вызванного применением НПВС.

Препарат стимулирует секрецию слизи эпителием желудка, при этом не оказывает влияния на базальную секрецию желудочного сока и на выработку соляной кислоты.

Показания к применению

- лечение повреждений слизистой оболочки желудка (эрозий, геморрагий, гиперемия, отек) при острых и хронических гастритах
- профилактика гастропатий, вызванных приемом нестероидных противовоспалительных средств (НПВС)

Способ применения и дозы

Принимают внутрь, за 20-30 минут до приема пищи.

Взрослым при лечении и профилактике по 1 таблетке 3 раза в день. Максимальная суточная доза 3 таблетки. При острых и хронических гастритах средний курс лечения 2 недели, при профилактике гастропатий – 4 недели.

Побочные действия

Очень часто

- вздутие живота, боль в верхней части живота, изжога, тошнота и диарея

Часто

- увеличение АЛТ

Иногда

- потеря аппетита, тошнота, диспепсия, боль в животе

Редко

- боли внизу живота, запоры, диспепсия, отрыжка, чрезмерное нарушение моторики желудочно-кишечного тракта, гастроэзофагеальный рефлюкс, рвота, чувство голода

- повышение билирубина

- повышение аппетита

- головная боль

- бессонница

- расстройство мочеиспускания

- назорфарингит

- повышение уровня лактатдегидрогеназы

- учащенное сердцебиение

- сыпь и зуд

Очень редко

- отек лица (не установлена причинно-следственная связь между данной реакцией и приемом препарата)

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому компоненту препарата

- злокачественные новообразования или тяжелое течение заболеваний желудочно-кишечного тракта

- детский и подростковый возраст до 18 лет

- беременность и период лактации

- наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции лактозы-галактозы

Лекарственные взаимодействия

Данные о взаимодействиях препарата с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Особые указания

Если после 2 недель приема симптомы не улучшаются, следует отменить прием Норвела® и проконсультироваться с врачом.

Препарат Норвела® следует применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями

- ишемический инсульт, инфаркт миокарда, тромбоз и т.д.

- коагулопатия потребления

- тяжелые заболевания печени, сердца, почек, легких и крови

- легочное кровоотечение (туберкулез легких)

- симптомы лекарственной аллергии (сыпь, лихорадка, зуд и т.д.) или симптомы лекарственной аллергии в анамнезе

Больные пожилого возраста

Специальных указаний по применению препарата больными пожилого возраста нет.

Применение в педиатрии

Ввиду отсутствия опыта применения у детей, препарат не следует назначать детям до 18 лет.

Беременность и период лактации

Не применяют Норвела® при беременности и в период лактации, в связи с отсутствием клинических данных, подтверждающих безопасность применения препарата в эти периоды.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет на способность управлять транспортным средством или другими потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Не выявлена.

В случае передозировки – лечение симптоматическое.

Форма выпуска и упаковка

По 30 таблеток помещают в банки полимерные, укупоренные крышками.

1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель/упаковщик

Донг-А СТ Ко., Лтд., Корея. 64 Cheonho-daero, Dongdaemun-gu, Сеул, Корея

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «Ариффар», Казахстан г. Алматы ул. Пушкина, 13

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Ариффар», Казахстан г. Алматы ул. Пушкина, 13.

Телефон/факс: +7 (727) 271 07 96. Адрес электронной почты: info@arifar.kz