

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя Комитета контроля
медицинской и фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и социального развития
Республики Казахстан
от «12» января 2016 г.
№ 82

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства Норвела®

Торговое название

Норвела®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Одна таблетка содержит

активное вещество - полыни (*Artemisiae argyi folium*) 95% этаноловый экстракт сухой 60 мг (содержащий эзулатинин от 0.48 до 1.44 мг и джасевосидина от 0.15 до 0.45 мг),

вспомогательные вещества: кальция силикат, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, полисахарид, натрия кроскармеллоза, магния стеварат, тальк, опадрай белый ОУ-С-700А (гидрометеллоза, титана диоксид (Е171), этилцеллюлоза, дигидрофталат), опадрай зеленый 80W41065 (спирт поливинилсольный, титана диоксид (Е171), тальк, тартазин (Е102), синий блестящий FCF (Е133), лецитин, индиго кармин (Е132), кансановая камедь), опадрай бесцветный 97W19195 (натрия карбоксиметилцеллюлоза, декстрозы моногидрат, натрия цитрат, мальтодекстрин, лецитин).

Описание

Таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой зеленого цвета, с надписью «SL1» на одной стороне таблетки и «DA» на другой стороне

Фармакотерапевтическая группа

Прочие препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности

Код АТХ А02Х

Фармакологическое действие

Фармакинетика

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

Фармакодинамика

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

Активность препарата определяется суммой флавоноидов, из которых основным веществом является эзулатинин. Лечебный эффект при гастритах осуществляется путем защиты слизистой оболочки за счет стимуляции выработки слизи эпителием желудка.

Противовоспалительная активность препарата реализуется за счет эзулатинина, который проявляет ярко выраженные антиоксидантные свойства, предупреждая перекисидацию 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 гастрита 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 оксидантного стресса. Профилактика повреждения слизистой желудка при применении НПВС обеспечивается за счет повышенного высвобождения эндогенного простагландина Е2 из перитонеальных нейтрофилов и снижения выработки простагландина F1 α , 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 поврежденной слизистой оболочки желудка (эрозий, геморрагий, гиперемия, отек) при острых и хронических гастритах
– профилактика гастропатий, вызванных приемом нестероидных противовоспалительных средств (НПВС)

Способ применения и дозы

Применять 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

Получены сообщения о следующих побочных реакциях при лечении острого и хронического гастрита во время клинических исследований у 386 пациентов:
– тошнота (0,78%), анорексия (0,52%), диарея (0,52%), рвота (0,26%), изжога (0,26%) и боли в эпигастриальной области (0,26%)
– головокружение (0,26%) и головная боль (0,26%)
– сыпь (0,26%) и зуд (0,26%)
– повышение уровня глутамилтранспептидазы (0,26%)

Постмаркетинговые данные

Частота возникновения побочных действий 0,15% (потеря аппетита, тошнота, расстройство желудка, боли в животе - 0,03%).
Получено 1 сообщение об отеке лица, но не установлена причинно-следственная связь между данной реакцией и приемом препарата.

Побочные реакции, о которых сообщалось во время клинических исследований для профилактики гастропатий при приеме НПВС у 266 пациентов. Не установлено, имеется ли связь нижеперечисленных побочных реакций с приемом Норвела® или НПВС.

Иногда

– учащенное сердцебиение
– боль внизу живота, запор, диспепсия, отрыжка, метеоризм, изжога, рвота, чувство голода
– повышенный аппетит
– головная боль
– бессонница
– диурезия
– ринофарингит
– повышение уровня лактатдегидрогеназы
– повышение уровня билирубина

Часто

– увеличение АЛТ
– очень часто
– вздутие живота, боль в эпигастрии, изжога, тошнота, диарея

Постмаркетинговые данные

Частота возникновения неблагоприятных реакций: боль в эпигастрии 0,70%, тошнота 0,23%.

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 об взаимодействии препарата с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Особые указания

С осторожностью применять при

– ишемическом инсульте, инфаркте миокарда, тромбозах
– тяжелых заболеваниях печени, сердца, почек, легких и крови
– легочных кровотечениях (туберкулез легких)
– наличии в анамнезе гиперчувствительности или при сыпи, лихорадке, зуде.
Если не наблюдается улучшения после 2 недель лечения пациентов с острым или хроническим гастритом, то прием Норвела® следует прекратить и проконсультироваться с врачом.

При ежедневном приеме 3 таблеток (180 мг/сут) в течение 2 недель, уровень аспарат-аминотрансферазы может снизиться до пределов допустимой нормы или повыситься уровень лактатдегидрогеназы. Редко отмечалось повышение глутамилтранспептидазы до показателей, которые превышают норму.
При увеличении суточной дозы до 6 таблеток в день в течение 2 недель, отмечалось снижение уровня эритроцитов, гемоглобина, нейтрофилов, общего белка, щелочной фосфатазы, аспарат-аминотрансферазы и повышение уровня лимфоцитов, но все они оставались в пределах нормального диапазона.

При ежедневном приеме 3 таблеток (180 мг/сут) в течение 4 недель, для профилактики гастропатий при приеме НПВС, уровень гемоглобина и нейтрофилов может значительно снижаться, а уровень АЛТ, альбумина, лактатдегидрогеназы повышаться, но все показатели остаются в пределах допустимых норм.

Больные пожилого возраста

Специальных указаний по применению препарата больными пожилого возраста нет.

Применение в педиатрии

Ввиду отсутствия опыта применения у детей, Норвела® 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 банку полимерную, укупоренную крышкой.

По 1 банке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C, в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Донг-А СТ Ко., Лтд, Корея

64 Cheonho-daero, Dongdaemun-gu, Seoul, Korea

Владелец регистрационного удостоверения

Сэлтфар СА, Швейцария

En Reutet, 1858 Collobyue, Switzerland

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции

Представительство «Сэлтфар СА» в Республике Казахстан, г. Алматы, пр.

Аль-Фараби 5, Нуры Тау 1А, офис 301. Тел./факс +7(727) 311 16 28.