

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.02.10 № 107

Реєстраційне посвідчення
№ UA/0391/02/01

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

НО-ШПА®
(NO-SPA®)

Склад:

діюча речовина: drotaverine;

1 мл розчину містить 20 мг дротаверину гідрохлориду;

допоміжні речовини: натрію метабісульфіт, етанол 96%, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

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

Клінічні характеристики.

Показання. Спазми гладкої мускулатури, пов'язані з захворюваннями біліарного тракту: холецистолітаз, холангіолітаз, холецистит, перихолецистит, холангіт, папіліт.
Спазми гладкої мускулатури при захворюваннях сечового тракту: нефролітаз, уреторолітаз, пієліт, цистит, тенезми сечового міхура.

Як допоміжне лікування (коли застосування препарату у вигляді таблеток неможливе):

- при спазмах гладкої мускулатури шлунково-кишкового тракту: виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки, гастриті, кардіо- та/або пілороспазмі, ентериті, коліті;
- при гінекологічних захворюваннях: дисменореї.

Протипоказання. Підвищена чутливість до діючої речовини або будь-якого компонента препарату (особливо до метабісульфіту натрію). Тяжка печінкова, ниркова або серцева недостатність (синдром малого серцевого викиду). Період годування груддю. Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози. Звичайна середня добова доза для дорослих становить 40–240 мг (за 1–3 окремих введення) внутрішньом'язово.
При гострих коліках у дорослих хворих із каменями у сечових або жовчних шляхах – 40–80 мг внутрішньовенно.

Побічні реакції. Побічна дія, що спостерігалася під час клінічних досліджень и принаймні можливо була спричинена дротаверином, розподілена за системою органів та частотою виникнення: дуже поширені (> 1/10), поширені (> 1/100, <1/10), непоширені (> 1/1 000, <1/100), поодинокі (> 1/10 000, <1/1 000), вкрай поодинокі (<1/10 000).

Шлунково-кишкові порушення. Поодинокі: нудота, запор.

Порушення нервової системи. Поодинокі: головний біль, запаморочення, безсоння.

Серцево-судинні порушення. Поодинокі: прискорене серцевиття, артеріальна гіпотензія.

Порушення імунної системи. Поодинокі: алергічні реакції, особливо у пацієнтів з підвищеною чутливістю до метабісульфіту.

Передозування. Не існує даних щодо передозування дротаверину.

При передозуванні пацієнт повинен знаходитися під ретельним спостереженням лікаря та отримувати симптоматичне та підтримуюче лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю. *Вагітність.* Як показали результати ретроспективних клінічних досліджень, пероральне застосування препарату не спричинило жодного випадку тератогенності та ембріотоксичності. Однак необхідно з обережністю призначати препарат вагітним жінкам.

Годування груддю. Через відсутність даних відповідних досліджень, в період лактації введення препарату не рекомендується.

Діти. Препарат у дітей не застосовується.

Особливі заходи безпеки. Через ризик виникнення колапсу при внутрішньовенному введенні препарату Но-шпа® хворий повинен знаходитися в лежачому положенні.

Особливості застосування. Застосовувати з обережністю при гіпотензії.

Препарат містить метабісульфіт, який може спричинити реакції алергічного типу, включаючи симптоми анафілактичного шоку та бронхоспазм у чутливих пацієнтів, особливо тих, хто має в анамнезі астму чи алергію. У випадку підвищеної чутливості до метабісульфіту натрію слід уникати парентерального введення препарату.

Слід бути обережними при парентеральному введенні препарату вагітним жінкам.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Необхідно попередити пацієнтів, що після парентерального, особливо внутрішньовенного введення препарату, рекомендується утриматися від керування автомобілем і виконання робіт, що потребують підвищеної уваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Інгібітори фосфодіестерази (Но-шпа®, папаверин) знижують антипаркінсонічний ефект леводопи. Слід з обережністю застосовувати препарат Но-шпа® одночасно з леводопою, оскільки антипаркінсонічний ефект останньої зменшується, а ригідність та тремор посилюються.

Фармакологічні властивості.

Фармацевтичні характеристики.

Фармакодинаміка. Дротаверин – похідне ізохіноліну, який виявляє спазмолітичну дію на гладку мускулатуру шляхом пригнічення дії ферменту фосфодіестераза IV (ФДЕ IV), що спричиняє збільшення концентрації цАМФ і, завдяки інактивації легкого ланцюжка кінази міозину (MLCK), до розслаблення гладкого м'яза.

In vitro дротаверин пригнічує дію ферменту ФДЕ IV і не впливає на дію ізоферментів фосфодіестераза III (ФДЕ III) і фосфодіестераза V (ФДЕ V). ФДЕ IV має велике функціональне значення для зниження скорочувальної активності гладких м'язів, тому вибірккові інгібітори цього ферменту можуть бути корисними для лікування хвороб, які супроводжуються гіперрухливістю, а також різних захворювань, під час яких виникають спазми шлунково-кишкового тракту.

У клітинах гладких м'язів міокарда та судин цАМФ гідролізується здебільшого ізоферментом ФДЕ III, тому дротаверин є ефективним спазмолітичним засобом, який не має значних побічних ефектів із боку серцево-судинної системи та сильної терапевтичної дії на цю систему.

Дротаверин ефективний при спазмах гладкої мускулатури як нервового, так і м'язового походження. Дротаверин діє на гладку мускулатуру шлунково-кишкової, біліарної, сечостатевої та судинної систем, незалежно від типу їхньої автономної іннервації.

Він посилює кровообіг у тканинах завдяки своїй здатності розширювати судини.

Дія дротаверину є сильнішою за дію папаверину, абсорбція більш швидка та повна, він менше зв'язується з білками сироватки крові. Перевагою дротаверину є також те, що на відміну від папаверину, після його парентерального введення не спостерігається такого побічного ефекту, як стимуляція дихання.

Фармакокінетика. Дротаверин швидко та повністю абсорбується після парентерального введення. Він у високому ступені (95–98%) зв'язується з білками плазми крові людини, особливо з альбуміном, гама- та бета-глобулінами. Після первинного метаболізму 65% введеної дози надходить до кровообігу в незміненому вигляді.

Метаболізується в печінці. Напівперіод біологічного існування становить 8–10 годин.

За 72 години дротаверин практично повністю виводиться з організму, більш ніж 50% виводиться із сечею та приблизно 30% – з калом. В основному дротаверин виводиться у формі метаболітів, у незміненій формі в сечі не виявляється.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина жовто-зеленого кольору;

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати у захищеному від світла місці при кімнатній температурі (від +15°C до +25°C).

Упаковка. По 2 мл в ампулах № 25 (5x5), по 5 ампул, розміщених у піддоні, по 5 піддонів у картонній коробці.

5

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. «ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.» («ХІНОІН Прайвіт Ко. Лтд.»), Угорщина / «CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.» («CHINOIN Private Co. Ltd.»), Hungary.

Місцезнаходження. 3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Hungary.

Власник торгової ліцензії. «САНОФІ-АВЕНТИС Прайвіт Ко. Лтд.» Угорщина, Угорщина / «SANOFI-AVENTIS Private Co. Ltd.», Hungary.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу