

УТВЕРЖДЕНА
приказом председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «_17_»_07_2018 года
№ N016108

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Но-шпа®**

Торговое название

Но-шпа®

Международное непатентованное название

Дротаверин

Лекарственная форма

Раствор для инъекций 40 мг/2 мл

Состав

2 мл раствора содержат:

активное вещество - дротаверина гидрохлорид 40,0 мг

вспомогательные вещества: натрия метабисульфит, этанол 96%, вода для инъекций.

Описание

Прозрачная жидкость зеленовато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения функциональных расстройств ЖКТ. Папаверин и его производные. Дротаверин.

Код АТХ А03AD02

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Дротаверин быстро всасывается как после перорального, так и после парентерального введения. Он в высокой степени связывается с альбумином плазмы (95-98%), альфа- и бета-глобулинами.

Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 45-60 минут после перорального приема.

После пресистемного метаболизма в системный кровоток в неизменной форме поступает 65% принятой дозы дротаверина.

Дротаверин метаболизируется в печени, его биологический период полувыведения составляет 8-10 часов. За 72 часа препарат практически полностью выводится из организма, при этом примерно 50% выводится с

мочой, и около 30% с калом. Дроптаверин выводится в основном в виде метаболитов, неизменная форма препарата в моче не обнаруживается.

Фармакодинамика

Но-шпа® представляет собой производное изохинолина, которое оказывает спазмолитическое действие непосредственно на гладкую мускулатуру. Ингибирование фермента фосфодиэстеразы и последующее повышение уровня цАМФ являются определяющими факторами механизма действия препарата и ведут к расслаблению гладкой мускулатуры посредством инактивации легкой цепочки киназы миозина (ЛЦКМ).

Но-шпа® ингибирует фермент фосфодиэстеразу (ФДЭ) IV *in vitro* без ингибирования изоферментов ФДЭ III и ФДЭ V. Практически, ФДЭ IV играет важную роль в снижении сократительной способности гладких мышц; в связи с этим селективные ингибиторы ФДЭ IV могут быть полезны при лечении гиперкинетических нарушений и различных заболеваний, сопровождающихся спастическими состояниями гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта. Фермент ФДЭ III гидролизует цАМФ в клетках гладкой мускулатуры миокарда и сосудов.

Независимо от типа вегетативной иннервации, Но-шпа® одинаково действует на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, мочеполовой системы и сосудов. В связи с сосудорасширяющим действием Но-шпа® улучшает кровоснабжение тканей.

Показания к применению

- *спазмы гладкой мускулатуры при заболеваниях желчевыводящих путей:* холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит
- *спазмы гладкой мускулатуры мочевыводящих путей:* нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, тенезмы мочевого пузыря

В качестве вспомогательной терапии (когда пациент не может принимать таблетки):

- *при спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта:* язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит
- *при гинекологических заболеваниях:* дисменорея (болезненные менструации)

Способ применения и дозы

Взрослые: обычная доза составляет 40-240 мг в день (разделенная на 1-3 приема) внутримышечно.

Для снятия острых колик при почечно-каменной или желчно-каменной болезни: 40-80 мг внутривенно.

Побочные действия

Редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

- головная боль, головокружение, бессонница
- тошнота, сильный запор
- учащенное сердцебиение, снижение артериального давления
- аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд).
- реакции в месте введения инъекции

Частота неизвестна

- летальный и нелетальный анафилактический шок был зарегистрирован у пациентов, получавших лечение в форме инъекций

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата
- повышенная чувствительность к бисульфиту натрия
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность
- тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса)
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Лекарственные взаимодействия

Ингибиторы фосфодиэстеразы, подобные папаверину, снижают противопаркинсонический эффект леводопы. Поэтому при одновременном применении Но-шпы® с леводопой возможно усиление тремора и ригидности, необходимо соблюдать осторожность.

С другими спазмолитическими средствами, включая м-холиноблокаторы: взаимное усиление спазмолитического действия.

Особые указания

При гипотензии применение препарата требует повышенной осторожности. В связи с опасностью коллапса при внутривенном введении препарата больной должен находиться только в положении лежа.

В состав препарата входит натрия метабисульфит, который может вызвать аллергические реакции, включая анафилактические симптомы и бронхоспазм у чувствительных лиц, особенно у лиц с бронхиальной астмой или аллергическими реакциями в анамнезе.

Пациентам с повышенной чувствительностью к метабисульфиту натрия не следует вводить инъекции.

Применение препарата во время беременности требует особой осторожности.

Дети

Клинические исследования с участием детей не проводились.

Беременность

Доклинические исследования не показали каких-либо признаков прямого или косвенного негативного воздействия на течение беременности, эмбриональное развитие, роды или течение послеродового периода.

Тем не менее, препарат беременным женщинам можно назначать только после тщательного взвешивания соотношения пользы и риска.

Дротаверин не следует применять во время родов.

Период лактации

Вследствие отсутствия данных клинических исследований назначать препарат в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Репродуктивная функция

Данных о влиянии препарата на репродуктивную функцию отсутствуют.

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

При назначении терапевтических доз парентерально, в особенности внутривенно, пациентов следует предупредить о том, что они должны избегать потенциально опасной деятельности, такой как управление автомобилем и другими механизмами.

Передозировка

Симптомы: избыточная доза дротаверина может привести к нарушениям проводимости сердца и сердечного ритма, включая межжелудочковую блокаду и остановку сердца, что может привести к смертельному исходу.

Лечение: в случае передозировки больной должен находиться под тщательным наблюдением и получать симптоматическое и поддерживающее лечение, в том числе индукцию рвоты и/или промывание желудка.

Форма выпуска и упаковка

По 2 мл препарата помещают в ампулы коричневого стекла с одной точкой разлома.

На ампулы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15°C до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО,
Венгрия

Адрес местонахождения: 3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Hungary

Владелец регистрационного удостоверения

Санофи-авентис ЗАО, Будапешт, Венгрия

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013 г. Алматы, пр. Н.Назарбаев 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г.Алматы, пр. Н.Назарбаев 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com