

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2022 ж. «15» \_\_\_\_ 03 \_\_\_\_  
№N049614 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

**Саудалық атауы**

Но-шпа®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Дротаверин

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Инъекцияға арналған ерітінді, 40 мг/2 мл

**Фармакотерапиялық тобы**

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Асқазан-ішек қызметінің бұзылыстарын емдеуге арналған препараттар. Ішектің қызметінің бұзылыстарын емдеуге арналған препараттар. Папаверин және оның туындылары. Дротаверин.

АТХ коды А03AD02

**Қолданылуы**

- *өт шығару жолдары ауруларындағы тегіс бұлышықеттер түйілуінде:* холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит

- *несеп шығару жолдары тегіс бұлышықеттері түйілуінде:* нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, қуық тenezмі

*Қосымша ем ретінде (пациент таблетка қабылдай алмайтын жағдайда):*

- *асқазан-ішек жолдары тегіс бұлышықеттерінің түйілуінде:* асқазанның және он екі елі ішектің ойық жара ауруында, гастритте, кардия және қақпа түйілуінде, энтеритте, колитте

- *гинекологиялық ауруларда:* дисменорея (ауыр жүретін етеккір)

Шешімі: N049614

Шешім тіркелген күні: 15.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

## **Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- белсенді затқа немесе препараттың кез келген қосымша заттарына жоғары сезімталдық
- натрий бисульфитіне жоғары сезімталдық
- бауыр немесе бүйректің ауыр жеткіліксіздігі
- жүректің ауыр жеткіліксіздігі (жүректің лықсыту төмендігі синдромы)
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

### **Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары**

*Коллапс дамуының жоғары қаупін ескеру керек:* гипотензияда препарат қолдану ерекше сақтықты талап етеді. Коллапс қаупіне байланысты препаратты вена ішіне енгізуде науқас тек жатқан қалыпта болуы тиіс.

Препарат құрамында натрий метабисульфиті бар, ол сезімтал адамдарда, әсіресе анамнезінде бронх демікпесі немесе аллергиялық реакциялары бар адамдарда анафилаксиялық симптомдар және бронх түйілуін қоса аллергиялық реакциялар туындатуы мүмкін.

Натрий метабисульфитіне жоғары сезімталдығы бар пациенттерге инъекцияны енгізуге болмайды.

Препаратты жүктілік кезінде қабылдаған кезде ерекше сақтықты сақтау керек.

### **Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі**

Папаверин сияқты, фосфодиэстераза тежегіштері леводопаның паркинсонға қарсы әсерін азайтады. Сондықтан, Но-шпа препаратын леводопамен бір уақытта қолданғанда тремор және сіресу күшеюі мүмкін, сақтық сақтау қажет.

М-холиноблокаторларды қоса басқа спазмолитикалық дәрілер: өзара спазмолитикалық әсердің күшеюі.

### **Арнайы ескертулер**

#### **Педиатрияда қолдану**

Балалардың қатысуымен клиникалық зерттеулер жүргізілген жоқ.

#### **Жүктілік немесе лактация кезінде**

Препаратты ішке қабылдау кезіндегі ретроспективті зерттеулер, сондай-ақ жануарларға жүргізілген зерттеулер жүктілік ағымына, эмбрионалдық дамуына, босану немесе босанудан кейінгі кезең ағымына қандай да бір тікелей немесе жанама жағымсыз әсер ететін белгілерін көрсетпеген.

Дегенмен, препаратты жүкті әйелдерге тағайындау кезінде сақтық шараларын сақтау керек.

Шешімі: N049614

Шешім тіркелген күні: 15.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Дротаверинді босану кезінде қолдануға болмайды.

Клиникалық зерттеу деректерінің болмауы салдарынан препаратты бала емізу кезеңінде тағайындау ұсынылмайды.

Ұрпақ өрбіту функциясына препараттың әсері туралы деректер жоқ.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Емдік дозаларын парентеральді, әсіресе вена ішіне тағайындағанда, автомобиль және басқа да механизмдерді басқару сияқты қауіптілігі зор қызметтен тартына тұруы керектігін пациенттерге ескерту керек.

## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### ***Дозалау режимі***

*Ересектер:* ұсынылатын доза күніне бұлшықет ішіне 40-240 мг (1-3 қабылдауға бөлінген) құрайды.

Бүйрек-тас немесе өт-тас ауруларында жедел шаншуларын басу үшін: вена ішіне 40-80 мг.

### ***Енгізу әдісі мен жолы***

Бұлшықет ішіне, вена ішіне.

### ***Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар***

*Симптомдары:* дротавериннің артық дозасы өліммен аяқталуға соқтыруы мүмкін қарыншааралық блокада мен жүректің тоқтап қалуын қоса, жүрек өткізгіштігінің және ырғағының бұзылуына әкелуі мүмкін.

*Емі:* артық дозалану жағдайында науқас қатаң бақылауда болып, симптоматикалық және демеуші ем қабылдауы тиіс, оның ішінде құсуды индукциялау және/немесе асқазанды шаю керек.

### ***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға бару жөнінде нұсқаулар***

Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігер немесе фармацевт кеңесіне жүгініңіз.

## **ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар (қажет болған жағдайда)**

### ***Сирек***

- бас ауыруы, бас айналуы, ұйқысыздық
- жүрек қағуының жиілеуі, артериялық қысымның төмендеуі
- аллергиялық реакциялар (ангионевроздық ісіну, есекжем, бөртпе, қышыну).

Шешімі: N049614

Шешім тіркелген күні: 15.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- инъекция енгізу орнындағы реакциялар

*Белгісіз*

- инъекция түрінде ем қабылдаған пациенттерде өлімге соқтыратын және өлімге соқтырмайтын анафилаксиялық шок тіркелген

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК  
<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препараттың құрамы***

2 мл ерітіндінің құрамында

*белсенді зат* - дротаверин гидрохлориді, 40.0 мг

*қосымша заттар*: натрий метабисульфиті, 96% этанол, инъекцияға арналған су.

#### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Жасылдау-сары түсті мөлдір сұйықтық

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

2 мл препараттан бір сындыру нүктесі бар қоңыр шыны ампулаларға құйылған.

Ампулаларға өздігінен желімденетін қағаздан жасалған заттаңба жапсырылады.

5 ампуладан поливинилхлоридті үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

### ***Сақтау шарттары***

Шешімі: N049614

Шешім тіркелген күні: 15.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Түпнұсқалық қаптамасында 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **Өндіруші туралы мәліметтер**

ХИНОИН Фармацевтика және химия өнімдері зауыты, ЖАҚ  
3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Hungary

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Санофи-авентис, ЖАҚ  
1045 Budapesht, To u. 1-5, Hungary

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

Тұтынушылар шағымдарын мына мекенжайға жолдау керек:

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Н. Назарбаев д-лы, 187Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

e-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)

[Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)

Шешімі: N049614

Шешім тіркелген күні: 15.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7

қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N049614

Шешім тіркелген күні: 15.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7

қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

**УТВЕРЖДЕНА**  
Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от « 15 » 03 2022 г.  
№ N049614

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Но-шпа®

**Международное непатентованное название**

Дротаверин

**Лекарственная форма, дозировка**

Раствор для инъекций, 40 мг/2 мл

**Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения функциональных желудочно-кишечных расстройств. Препараты для лечения функциональных расстройств кишечника. Папаверин и его производные. Дротаверин.

Код АТХ А03AD02

**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):*

Решение: N049614

Дата решения: 15.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

-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)

## **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

### ***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

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

*Следует учитывать повышенный риск развития коллапса:* 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.

Необходимо соблюдать повышенную осторожность при приеме препарата во время беременности.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

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

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

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Применение в педиатрии***

Клинические исследования с участием детей не проводились.

*Во время беременности или лактации*

Решение: N049614

Дата решения: 15.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Ретроспективные исследования при приеме препарата внутрь, а также исследования на животных не показали каких-либо признаков прямого или косвенного негативного воздействия на течение беременности, эмбриональное развитие, роды или течение послеродового периода.

Тем не менее, следует соблюдать меры предосторожности при назначении препарата беременным женщинам.

Дротаверин не следует применять во время родов.

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

Данных о влиянии препарата на репродуктивную функцию отсутствуют.

*Особенности влияния препарата 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.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

*Взрослые:* рекомендуемая 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.

### ***Метод и путь введения***

Внутримышечно, внутривенно.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*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 лечение, в том числе индукцию рвоты и/или промывание желудка.

### ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Решение: N049614

Дата решения: 15.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе



**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)**

*Редко*

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

*Неизвестно*

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

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  
<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

2 мл раствора содержат

*активное вещество* - дротаверин гидрохлорида, 40.0 мг

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

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачная жидкость зеленовато-желтого цвета

#### **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.

Решение: N049614

Дата решения: 15.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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

**Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

ХИНОИН завод Фармацевтических и Химических Продуктов, ЗАО  
3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Hungary

**Держатель регистрационного удостоверения**

Санофи-авентис, ЗАО

1045 Budapesht, To u. 1-5, Hungary

**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**

Претензии потребителей направлять по адресу:

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, пр-т Н. Назарбаев 187Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

e-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)

[Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)

Решение: N049614

Дата решения: 15.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или

Решение: N049614

Дата решения: 15.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗПК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N049614

Дата решения: 15.03.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе