

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2022 ж. «\_\_19\_\_» \_\_\_\_\_07\_\_\_\_\_  
№ N054429 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

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

**Саудалық атауы**

Но-шпа®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Дротаверин

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Таблеткалар, 40 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

АІЖ функционалдық бұзылыстарын емдеуге арналған препараттар.

Ішектің функционалдық бұзылыстарын емдеуге арналған препараттар.

Папаверин және оның туындылары. Дротаверин

АТХ коды: A03AD02

**Қолданылуы**

- өт шығару жолының ауруларымен байланысты тегіс бұлшықеттердің түйілулерінде: холецистолитиаз, холенгиолитиаз, холецистит, перихолицистит, холангит, папиллит
- несеп шығару жолдарының тегіс бұлшықеттерінің түйілулерінде: нефролитиаз, уретеролитиаз, пиелит, цистит, қуық тenezмдері

Қосымша ем ретінде:

- асқазан-ішек жолдары тегіс бұлшықеттерінің түйілуінде: асқазан және он екі елі ішектің ойық жаралы ауруы, гастрит, кардия мен асқазан қақпасының түйілуі, энтерит, колит, тітіркенген ішек синдромының спазмдық іш қатулармен немесе метеоризммен жүретін формалары
- бастың кернеп ауыруында
- гинекологиялық ауруларда: дисменорея.

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

### ***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- әсер етуші затқа немесе кез келген қосымша заттарға жоғары сезімталдық
- бауыр немесе бүйректің ауыр жеткіліксіздігі.
- жүректің ауыр жеткіліксіздігі (жүректің төмен лықсыту синдромы)
- тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, Лапп лактаза тапшылығы аурулары немесе глюкоза-галактоза сіңуінің бұзылуы бар пациенттер
- 6 жасқа дейінгі балалар

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

- артериялық қысымның төмендеуінде препарат қолдану ерекше сақтықты талап етеді

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

Папаверин сияқты фосфодиэстераза тежегіштері леводопаның паркинсонизмге қарсы әсерін азайтады. Дротаверинді леводопамен бірге қолданған кезде соңғысының паркинсонизмге қарсы әсері төмендейді және тремор мен сіреспеліктің күшеюі байқалады.

### ***Арнайы ескертулер***

40 мг Но-Шпа® таблеткасының құрамында лактоза моногидраты бар. Галактозаға жақпаушылығы, лактаза жеткіліксіздігі немесе глюкоза-галактозаның мальабсорбциясы (сіңірілуінің бұзылуы) бар сирек тұқым қуалайтын ауытқулары бар пациенттерге осы дәрілік затты қолдануға болмайды.

### ***Педиатрияда қолдану***

Клиникалық зерттеулер балалардың қатысуымен жүргізілген жоқ.

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

Пероральді ретроспективті клиникалық зерттеулер және жануарларға зерттеулер жүктілік кезеңіне, эмбриональді дамуға, босануға немесе босанғаннан кейінгі дамуға тікелей немесе жанама жағымсыз әсер етпеді. Дегенмен, жүктілік кезінде препаратты қолдану сақ болуды талап етеді. Бала емізу кезеңінде қолдану ұсынылмайды.

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

Пациенттер препаратты қабылдағаннан кейін бас айналу пайда болған кезде көлік құралын немесе басқа механизмдерді басқару сияқты ықтимал қауіпті қызметтен бас тарту ұсынылатыны туралы хабардар болуы тиіс.

## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### ***Дозалау режимі***

#### ***Ересектер***

Но-шпа® 40 мг ұсынылатын тәуліктік доза 120-240 мг немесе 3-6 таблетка (2-3 қабылдауға бөлінген)

#### ***Балалар***

Балаларға арналған дротаверинді қолдану туралы клиникалық зерттеулер жүргізілген жоқ; егер дротаверинді енгізу қажет болса:

- 6 және 12 жастағы балалар үшін ең жоғары тәуліктік доза 80 мг немесе 2 қабылдауға бөлінген Но-шпа® 40 мг 2 таблеткасын құрайды;

- 12 жастан асқан балалар үшін ең жоғары тәуліктік доза 2-4 қабылдауға бөлінген 160 мг немесе Но-шпа® 40 мг 4 таблеткасын құрайды.

6 жастан кіші балаларға қатысты деректер жоқ.

### ***Енгізу әдісі мен жолы***

Ішке.

*Дозалайтын пластик контейнерді пайдалану:* пайдаланар алдында құтының жоғарғы бөлігінен қорғаныс жолағын және құты түбіндегі стикерді алып тастау керек.

Содан соң құтының төбесінен басу керек, осыдан соң түбіндегі дозалаушы тесігінен бір таблетка түседі.



### ***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.

*Шұғыл емшаралар:* 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***

Осы препаратты қолдануға қатысты қандай да бір сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігермен хабарласыңыз.

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

*Сирек:*

- аллергиялық реакция (Квинке ісінуі, есекжем, бөртпе, қышыну)
- бас ауруы, бас айналу, ұйқысыздық
- жүрек қағуының жиілеуі
- гипотензия
- жүрек айнуы, іш қатуы

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) 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***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* - дротаверин гидрохлориді, 40,0 мг

*қосымша заттар*: магний стеараты, тальк, повидон, жүгері крахмалы, лактоза моногидраты

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

Дөңгелек пішінді екі беті дөңес, бір жағында «spa» өрнегі бар, жасылдау немесе қызыл сары реңді сары түсті таблеткалар.

#### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

24 таблеткадан поливинилхлоридті үлдірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Дозалайтын пластик контейнерге 60 таблеткадан салынады, немесе полиэтилен тығынмен тығындалған полипропилен құтыларға 100 таблеткадан салынады.

Контейнерлерге және құтыларға желімденетін қағаздан жасалған заттаңба жапсырылады.

Контейнер немесе құты медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

#### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

#### ***Сақтау шарттары***

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

#### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

#### **Өндіруші туралы мәліметтер**

Опелла Хелскеа Венгрия Лтд.

Мекенжайы: 2112 Венгрия, Верешедхаз, у. Леваи 5 (2112 Veresegyhaz, Levai u. 5, Hungary)

тел: + 36 30 647 9091

факс: + 36 1 505 2231

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Санофи-Авентис ЖАҚ

Мекенжайы: 1045, Венгрия, Будапешт, то у.1-5 (1045 Budapesht, То u. 1-5, Hungary)

тел: + 36 30 647 9091

факс: + 36 1 505 2231

**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)**

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Н.Назарбаев даңғ. 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

Электронды пошта: [info.KZ@emailph4.aventis.com](mailto:info.KZ@emailph4.aventis.com),

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

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского  
и фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от « 19 » 07 2022 г.  
№ N054429

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

#### **Торговое наименование**

Но-шпа®

#### **Международное непатентованное название**

Дротаверин

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, 40 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Препараты для лечения функциональных расстройств ЖКТ.

Препараты для лечения функциональных расстройств кишечника.

Папаверин и его производные. Дротаверин

Код АТХ: A03AD02

#### **Показания к применению**

- спазмы гладкой мускулатуры при заболеваниях желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холенгиолитиаз, холецистит, перихолицестит, холангит, папиллит
- спазмы гладкой мускулатуры мочевыводящих путей: нефролитиаз, уретеролитиаз, пиелит, цистит, тенезм мочевого пузыря

В качестве вспомогательной терапии:

- при спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит, спастический запор или синдром раздраженного кишечника с метеоризмом
- при головной боли напряжения
- при гинекологических заболеваниях: дисменорея.

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

##### ***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к действующему веществу или любым вспомогательным веществам
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность.
- тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса)
- пациенты с заболеваниями наследственной непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы-галактозы
- детский возраст до 6 лет

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

-при пониженном артериальном давлении применение препарата требует осторожности

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

Ингибиторы фосфодиэстеразы, такие как папаверин, уменьшают антипаркинсоническое влияние леводопа. При совместном применении дротаверина с леводопой, антипаркинсонный эффект последней снижается и наблюдается усиление тремора и ригидности.

#### ***Специальные предупреждения***

40 мг таблетки Но-Шпа® содержит моногидрат лактозы. Пациентам с редкими наследственными отклонениями с непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или мальабсорбции (нарушением всасывания) глюкозы-галактозы не следует применять данное лекарственное средство.

#### ***Применение в педиатрии***

Клинические исследования с участием детей не проводились.

#### ***Во время беременности или лактации***

Пероральные ретроспективные клинические исследования не выявили прямого или косвенного неблагоприятного воздействия на период беременности, эмбриональное развитие, родоразрешение или постнатальное развитие. Однако применение препарата во время беременности требует осторожности.

Применение в период грудного вскармливания не рекомендуется.

#### ***Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами***

Пациенты должны быть проинформированы, о том, что при появлении головокружения после приема препарата, рекомендуется воздержаться от потенциально опасной деятельности, такой как управление транспортным средством или другими механизмами.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

##### ***Взрослые***

Рекомендуемая суточная доза 120-240 мг или 3-6 таблеток Но-шпа® 40 мг (разделенная на 2-3 приема)

## *Дети*

Клинические исследования относительно применения дротаверина у детей не были установлены; при крайней необходимости применения дротаверина:

- для детей от 6 и 12 лет максимальная суточная доза составляет 80 мг или 2 таблетки Но-шпа® 40 мг, разделенная на 2 приема;
- для детей старше 12-ти лет максимальная суточная доза составляет 160 мг или 4 таблетки Но-шпа® 40 мг, разделенная на 2 – 4 приема.

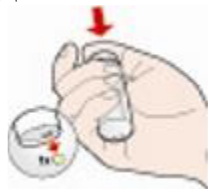
Нет данных относительно детей младше 6 лет.

## ***Метод и путь введения***

Внутрь.

*Использование дозирующего пластикового контейнера:* перед использованием удалить защитную полоску с верхней части флакона и стикер со дна флакона.

Затем надавить на верх флакона, в результате чего одна таблетка выпадет из дозирующего отверстия на доннышке.



## ***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, которая может привести к смертельному исходу.

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

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

В случае возникновения каких-либо вопросов касательно применения данного препарата свяжитесь со своим лечащим врачом.

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

*Редко:*

- аллергическая реакция (отек Квинке, крапивница, сыпь, зуд)
- головная боль, головокружение, бессонница
- учащенное сердцебиение



- гипотензия
- тошнота, запор

**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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

#### **Дополнительные сведения**

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

Одна таблетка содержит

*активное вещество*- дротаверина гидрохлорид, 40,0 мг

*вспомогательные вещества*: стеарат магния, тальк, повидон, кукурузный крахмал, моногидрат лактозы

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

Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, желтого цвета с зеленоватым или оранжевым оттенком, гравировкой «spa» на одной стороне.

##### **Форма выпуска и упаковка**

По 24 таблетки помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и алюминиевой фольги.

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

По 60 таблеток помещают в дозирующие пластиковые контейнеры или по 100 таблеток помещают во флаконы из полипропилена, укупоренные полиэтиленовыми пробками.

На контейнер и флакон наклеивают этикетки из самоклеющейся бумаги.

Контейнер или флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

##### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

##### ***Условия хранения***

Хранить при температуре ниже 25°C, в оригинальной упаковке

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Сведения о производителе**

Опелла Хелскеа Венгрия Лтд.

Адрес: 2112 Венгрия, Верешедьхаз, у. Леваи 5 (2112 Veresegyhaz, Levai u. 5, Hungary)

тел: + 36 30 647 9091

факс: + 36 1 505 2231

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Санофи-Авентис ЗАО

Адрес: 1045, Венгрия, Будапешт, то у.1-5 (1045 Budapesht, То u. 1-5, Hungary)

тел: + 36 30 647 9091

факс: + 36 1 505 2231

**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 «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, пр-т Н.Назарбаев187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

Адрес электронной почты: [info.KZ@emailph4.aventis.com](mailto:info.KZ@emailph4.aventis.com),

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