



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НО-ШПА® NO-SPA®

Торговое название препарата: НО-ШПА®/NO-SPA®

Действующее вещество (МНН): дротаверин/drotaverine

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

В одной ампуле 2 мл содержится:

Активное вещество: дротаверина гидрохлорид - 40,0 мг.

Вспомогательные вещества: натрия метабисульфит (E223), этанол (E1510), вода для инъекций.

Описание: прозрачная желто-зеленого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство.

Код АТХ: A03AD02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Дротаверин представляет собой производное изохинолина, которое проявляет спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру путем подавления фермента фосфодиэстеразы IV (ФДЭ IV). Ингибирование фермента ФДЭ IV приводит к повышенной концентрации цАМФ, что инактивирует легкую цепочку киназы миозина и приводит к расслаблению гладкой мускулатуры.

Дротаверин ингибирует ФДЭ IV *in vitro* без ингибирования изоэнзимов ФДЭ III и ФДЭ V. Для снижения сократительной способности гладких мышц ФДЭ IV функционально очень важна, и ее селективные ингибиторы ФДЭ IV могут быть полезны при лечении гиперкинетических заболеваний и различных симптомов, обусловленных спастическими состояниями желудочно-кишечного тракта.

Дротаверин не обладает побочным действием на сердечно-сосудистую систему, потому что в клетках гладкой мускулатуры миокарда и сосудов, в основном, содержится изоэнзим ФДЭ III.

Фермент, гидролизующий цАМФ в клетках гладкой мускулатуры миокарда и сосудов, в основном является изоэнзимом ФДЭ III, это объясняет то, что дротаверин является эффективным спазмолитическим агентом без серьезных сердечно-сосудистых побочных действий и сильной сердечно-сосудистой терапевтической активности.

Препарат эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как нервной, так и мышечной этиологии. Независимо от типа вегетативной иннервации, дротаверин действует на гладкие мышцы, находящиеся в желудочно-кишечной, желчной, урогенитальной и сосудистой системах.

Благодаря своему сосудорасширяющему действию он усиливает тканевое кровообращение.

Его действие сильнее, чем у папаверина, а всасывание – более быстрое и полное, он меньше связывается с белками плазмы.

Преимуществом дротаверина является то, что он не обладает стимулирующим действием на дыхательную систему, которое наблюдалось после парентерального введения папаверина.

Фармакокинетика

Дротаверин быстро и полно всасывается, как после перорального, так и после внутримышечного введения. Он в высокой степени связывается с белками человеческой плазмы (95-98%), особенно с альбумином, гамма- и бета-глобулинами.

Дротаверин метаболизируется в печени, его период полувыведения составляет 8–10 час. За 72 часа дротаверин практически полностью выводится из организма, более 50% выводятся с мочой и около 30% - с калом. Дротаверин выводится в основном в виде метаболитов, исходное соединение в моче не обнаруживается.

Показания для применения

- спазмы гладкой мускулатуры, связанные с заболеваниями желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит;
- спазмы гладкой мускулатуры мочевого тракта: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, тенезмы мочевого пузыря.

В качестве вспомогательного лечения (если больной не может принимать таблетки):

- при спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит;
- в гинекологии: альгодисменорея.

Способ применения и дозы

Если врач не указывает иначе, обычная средняя доза для взрослых составляет ежедневно 40-240 мг дротаверина гидрохлорида (разделенная на 1-3 дозы в сутки) внутримышечно.

При острых коликах (желче- и мочекаменная болезнь) 40-80 мг внутривенно.

Побочные действия

В ходе клинических испытаний исследователями были заявлены следующие побочные эффекты, как связанные с дротаверином, и представляли следующую частоту проявлений: очень распространенные ($>1/10$); распространенные ($>1/100$, $<1/10$); нераспространенные ($>1/1000$, $<1/100$); редкие ($>1/10000$, $<1/1000$); очень редкие ($<1/10000$) и классифицированные по следующим системам органов:

желудочно-кишечные расстройства: редко: тошнота, запор

расстройств нервной системы: редко: головная боль, головокружения, бессонница

сердечно-сосудистые расстройства: редко: учащенное сердцебиение, гипотензия

расстройств иммунной системы: редко: аллергическая реакция (ангионевротический отек, крапивница, сыпь зуд) (см. раздел «Противопоказания»).

не известно: сообщалось о смертельном и несмертельном анафилактическом шоке у пациентов, использовавших инъекционную форму.

общие заболевания и местные реакции: реакции в месте введения.

В случае появления побочных эффектов необходимо отменить приём препарата.

В случае появления побочных эффектов, не упомянутых в инструкции, необходимо проинформировать об этом лечащего врача.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата (в особенности к метабисульфиту натрия);
- тяжелая печеночная, почечная или сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса);
- детский возраст.

Лекарственные взаимодействия

При приеме вместе с леводопой, препарат уменьшает действие последней на симптомы болезни Паркинсона, при этом усиливается тугоподвижность мышц и дрожание (тремор).

Особые указания

Клинические исследования применения препарата у детей не представлены.

При пониженном артериальном давлении применение препарата требует осторожности.

При внутривенном введении дроптаверина – в связи с опасностью потери сознания – больной должен лежать!

В случае повышенной чувствительности к метабисульфиту натрия парентерального применения препарата следует избегать.

Следует проявлять осторожность при парентеральном приеме препарата беременными женщинами.

Беременность и период лактации

Как показали результаты доклинических исследований на животных и ретроспективных исследований клинических данных, пероральное применение дроптаверина в период беременности не ведет ни к тератогенным, ни к эмбриотоксическим действиям.

Однако, при назначении препарата во время беременности необходима осторожность. Дроптаверин не должен использоваться во время родов.

В связи с отсутствием необходимых клинических данных в период грудного вскармливания препарат назначать не рекомендуется.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами

После парентерального, а особенно внутривенного введения препарата, больным рекомендуется воздержаться от вождения и работы на станках.

Препарат не следует применять после истечения срока годности и следует хранить в недоступном для детей месте.

Передозировка

Передозировка дроптаверином может вызывать нарушения сердечного ритма и проводимости, включая полную блокаду ножек пучка Гиса и остановку сердца, которые могут привести к летальному исходу.

В случае передозировки больной должен находиться под наблюдением и получать симптоматическое и поддерживающее лечение.

Форма выпуска

В ампулах из коричневого стекла по 2 мл в упаковке №25.

Условия хранения

При комнатной температуре (15-25°C), в защищенном от света месте.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО, Венгрия

Адрес производства:

3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Hungary (Венгрия)