

ҚўЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА
НО-ШПА®
NO-SPA®

Препаратнинг савдо номи: НО-ШПА®/NO-SPA®

Таъсир этувчи модда (ХНН): дротаверин/drotaverine

Дори шакли: инъекция учун эритма

Таркиби:

2 мл бир ампулада сақланади:

Фаол модда: дротаверин гидрохлориди – 40 мг.

Ёрдамчи моддалар: натрий метабисульфити (E223), этанол (E1510), инъекция учун сув.

Таърифи: тиниқ, сарғиш-яшил рангли суюқлик.

Фармакотерапевтик гуруҳи: спазмолитик восита.

АТХ коди: A03AD02.

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Дротаверин изохинолиннинг ҳосиласи бўлиб, у фосфодиэстераза IV (ФЭД IV) ферментини бостириш йўли билан силлиқ мушакларга спазмолитик таъсир кўрсатади. Фосфодиэстераза IV ферментининг ингибирланиши цАМФ концентрациясини ошишига олиб келади, бу миозин киназасининг энгил занжирининг фаоллигини пасайтиради ва силлиқ мушакларнинг бўшашишига олиб келади.

Силлиқ мушакларнинг қисқарувчанлик қобилятини пасайтириш учун ФДЭ IV функционал жихатдан жуда муҳимдир ва ФДЭ IV ни селектив ингибиторлари гиперкинетик касалликлар ва меъда-ичак йўллариининг спастик ҳолатлари билан боғлиқ бўлган турли симптомларни даволашда фойдали бўлишлари мумкин.

Дротаверин юрак-томир тизимига ножўя таъсир кўрсатиш хусусиятига эга, чунки миокард ва томирларнинг силлиқ мушакларининг хужайраларида асосан ФДЭ III изоэнзими сақланади.

Миокард ва томирларнинг силлиқ мушакларининг хужайраларида цАМФни гидролизловчи фермент, асосан ФДЭ III изоэнзими, бўлганлиги дротавериннинг жиддий юрак-томир ножўя таъсирлари бўлмаган ва юрак-томир тизимига нисбатан кучли терапевтик фаолликка эга бўлмаган самарали спазмолитик воситалигини тушунтиради.

Препарат ҳам нерв, ҳам мушак этиологияли силлиқ мушакларнинг спазмларида самаралидир. Вегетатив иннервациянинг туридан қатъий назар, дротаверин меъда-ичак, ўт-сафро, урогенитал ва томир тизимларида жойлашган силлиқ мушакларига таъсир қилади.

Ўзининг томирларни кенгайтирувчи таъсири туфайли, у тўқималарда қон айланишини яхшилайд.

Унинг таъсири папаверинникидан кучлироқ, сўрилиши эса – тезроқ ва тўлиқроқ, у плазма оксиллари билан камроқ боғланади. Дротавериннинг афзаллиги, уни папаверин парентерал юборилганидан кейин кузатиладиган нафас тизимига рағбатлантирувчи таъсирга эга эмаслигидир.

Фармакокинетикаси

Дротаверин перорал ҳам, парентерал ҳам юборилганидан кейин тез ва тўлиқ сўрилади. У одам плазмаси оксиллари билан юқори даражада (95-98%), айниқса альбуминлар, гамма ва бета-глобулинлар билан боғланади.

Дротаверин жигарда метаболизмга учрайди, унинг яримчиқарилиш даври 8-10 соатни ташкил қилади. 72 соат ичида дротаверин организмдан тўлиқ чиқарилади, 50% дан ортиги

сийдик билан ва тахминан 30% - ахлат билан чиқарилади. Дротаверин асосан метаболитлари кўринишида чиқарилади, дастлабки бирикма сийдикда аниқланмайди.

Қўлланилиши

- сафро чиқариш йўллари билан касалликлари билан боғлиқ бўлган силлиқ мушакларнинг спазмлари: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит;
- сийдик чиқариш йўллари билан касалликлари билан боғлиқ мушакларнинг спазмлари: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, қовуқнинг тенезмлари;

Ёрдамчи даволаш сифатида (таблетка шаклини қўллаш мумкин бўлмаганида):

- меъда-ичак йўллари билан касалликлари билан боғлиқ мушакларнинг спазмида; меъда ва ўникки бармоқ ичак яра касаллиги, гастрит, кардия ва привратникнинг спазмлари, энтерит, колит;
- гинекологияда: альгодисменорея;

Қўллаш усули ва дозалари

Агарда шифокор ўзгача кўрсатма бермаган бўлса, катталар учун одатдаги ўртача доза мушак ичига ҳар куни 40-240 мг дротаверин гидрохлоридини (суткада 1-3 дозага бўлинган) ташкил қилади.

Ўткир санчиқларда (ўт-сафро ва сийдик тош касаллигида) 40-80 мг вена ичига.

Ножўя таъсирлари

Клиник синовларда тадқиқотчилар томонидан дротаверин билан боғлиқ қуйидаги ножўя самараларни қайд этилган ва қуйидаги кўринишлар тез-тезлиги келтирилган: жуда кўп тарқалган ($>1/10$); тарқалган ($>1/100$, $<1/10$); кўп тарқалмаган ($>1/1000$, $<1/100$); кам ($>1/10000$, $<1/1000$); жуда кам ($<1/10000$) ва қуйидаги тизимлар бўйича таснифланган:

меъда-ичак йўллари бузилишлари: кам: кўнгил айниши, қабзият;

нерв тизимини бузилишлари: кам: бош оғриғи, бош айланиши, уйқусизлик;

юрак-томир тизимини бузилишлари: кам: юрак уриши, гипотензия;

иммун тизимини бузилишлари: кам: аллергия реакциялар (ангионевротик шиш, эшакеми, тошма, қичишиш) (“Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар” бўлимига қаранг),

умумий касалликлар ва маҳаллий реакциялар: юборилган жойдаги реакциялар.

Ножўя таъсирлар пайдо бўлганида препаратни қабул қилишни тўхтатиш керак.

Йўриқномада эслатиб ўтилмаган ножўя таъсирлари пайдо бўлганида, бу ҳақида даволовчи шифокорни хабардор қилиш керак.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- препаратнинг таъсир этувчи моддаси ёки ёрдамчи моддаларининг ҳар қандайга (айниқса натрий метабисульфитига) юқори сезувчанлик,
- оғир жигар, буйрак ёки юрак етишмовчилиги (юракдан отилиб чиқиш ҳажмини пасайиш синдроми),
- болалик ёши.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Леводопа билан бирга қабул қилинганда, препарат охиригининг Паркинсон касаллигининг симптомларига таъсирини камайтиради, бунда мушакларнинг қийин ҳаракати ва титроқ (тремор) кучаяди.

Махсус кўрсатмалар

Препаратни болаларда қўллашни клиник тадқиқодлари келтирилмаган.

Артериал босим пасайганда препаратни қўллаш юқори эҳтиёткорликни талаб қилади.

Дротаверин вена ичига юборилганида – хушдан кетиш хавфи туфайли – бемор ётиши керак!

Натрий метабисульфитига юқори сезувчанлик бўлган ҳолларда препаратни парентерал қўллашга йўл қўймаслик керак.

Препарат ҳомиладор аёллар томонидан парентерал қабул қилинганида эҳтиёткорликни намоён этиш лозим.

Ҳомиладорлик ва эмизиш

Ҳайвонларда ўтказилган клиникагача бўлган текширишлар ва клиник маълумотларнинг ретроспектив текширишларининг натижалари дротаверинни ҳомиладорлик даврида перорал қўллаш тератоген ва эмбриотоксик таъсирларга олиб келмаслигини кўрсатди.

Бирок, дори-воситаси ҳомиладорлик вақтида буюрилганида эҳтиёткорлик керак.

Дротаверинни туғруқ вақтида ишлатиш мумкин эмас.

Керакли клиник маълумотларнинг йўқлиги туфайли, эмизиш даврида буюриш тавсия этилмайди.

Автомобилни ҳайдаш ва механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Препарат парентерал, айниқса вена ичига юборилганидан кейин беморлар ҳайдаш ва станокларда ишлашдан сақланишлари тавсия қилинади.

Препарат болалар олаолмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дозани ошириб юборилиши

Дротаверинни дозасини ошириб юборилиши ўлимга олиб келувчи юрак ритми ва ўтказувчанлигини бузилишлари, шу жумладан Гис тутами оёқчаларининг тўлиқ блокадаси ва юракни тўхтаб қолишини чақириши мумкин. Доза ошириб юборилган ҳолларда бемор кузатув остида бўлиши ҳамда симптоматик ва самарани бир маромда ушлаб турувчи даволашни олиши лозим.

Чиқарилиш шакли

Жигарранг шиша ампулаларда 2 мл дан, ўрамда №25

Сақлаш шароити

Хона ҳароратида (15-25°C), ёруғликдан ҳимояланган жойда.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Дорихоналардан бериш тартиби

Шифокор рецепти бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

ХИНОИН Фармацевтик ва Кимёвий маҳсулотлар заводи ЁАЖ. Венгрия

Ишлаб чиқариш манзили:

3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Hungary (Венгрия)