

**Қўллаш бўйича йўриқнома**  
**НО-ШПА®**  
**NO-SPA®**

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

**Таъсир этувчи модда (ХПН):** дротаверин/drotaverine

**Дори шакли:** таблеткалар

**Таркиби:**

1 таблеткада қуйидагилар сақланади:

*Фаол модда:* 40 мг дротаверин гидрохлориди.

*Ёрдамчи моддалар:* магний стеарати (E470), тальк (E533), повидон (E1201), маккажўхори крахмали, лактоза моногидрати.

**Таърифи:** думалок, икки томонлама қавариқ, яшил ёки зарғалдоқ тусли сариқ рангли, бир томонида “spa” гравировкаси бўлган таблеткалар

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** спазмолитик восита

**АТХ коди:** A03AD02.

**Фармакологик таъсири**

**Фармакодинамикаси**

Дротаверин изохинолин ҳосиласи бўлиб, фосфодиэстераза IV (ФДЭ IV) ферментини бостириш йўли билан силлиқ мушакларга спазмолитик таъсир кўрсатади. Фосфодиэстераза IV ферментининг ингибирланиши цАМФ концентрациясини ошишига олиб келади, бу миозиннинг киназасини энгил занжирини фаолсизлантиради ва силлиқ мушакларни бўшашишига олиб келади.

Дротаверин ФДЭ IV ферментини *in vitro* ФДЭ III ва ФДЭ V изоэнзимларини ингибирламасдан ингибирлайди. ФДЭ IV силлиқ мушакларнинг қисқарувчанлик қобилиятини пасайтирилиши учун функционал жуда муҳимдир ва селектив ингибиторлар гиперкинетик касалликларни ва меъда-ичак йўллариининг спастик ҳолатлар билан боғлиқ турли касалликларни даволашда фойдали бўлиши мумкин.

Дротаверин юрак-томир тизимига ножўя таъсир этиш қобилиятига эга эмас, чунки миокард ва томирларнинг силлиқ мушаклари хужайраларда асосан ФДЭ III изоэнзими сақланади.

Препарат ҳам нерв этиологияли, ҳам мушак этиологияли ўз-ўзини бошқариш ва нерв бошқарилишини бузилиши томонидан чақирилган силлиқ мушакларнинг спазмларида самарали. Вегетатив иннервация туридан қатъий назар дротаверин меъда-ичак, ўт-сафро, урогенитал ва томир тизимларидаги силлиқ мушакларга таъсир қилади.

Ўзининг томирларни кенгайтирувчи таъсири туфайли у тўқималарда қон айланишини яхшилайди.

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

**Фармакокинетикаси**

Дротаверин перорал қабул қилингандан кейин ҳам, мушак ичига юборилгандан кейин ҳам тез ва тўлиқ сўрилади. У плазма оқсиллари билан, айниқса альбумин, альфа ва бета-глобулинлар билан юқори даражада боғланади.

Дротаверин жигарда метаболизмга учрайди, унинг яримчиқарилиш даври 8-10 соатни ташкил қилади. Плазмада максимал концентрациясига ичга қабул қилингандан сўнг 45-60 минутдан кейин эришилади.

Жигар орқали биринчи ўтишдан кейин дозанинг 65% қон айланишида ўзгармаган ҳолда бўлади. 72 соат ичида дротаверин организмдан тўлиқ чиқарилади, 50% дан ортиғи сийдик билан ва тахминан 30% - аҳлат билан чиқарилади. Дротаверин асосан метаболитлар кўринишида чиқарилади, сийдикда дастлабки бирикма аниқланмайди.

### **Қўлланилиши**

- сафро чиқариш йўллариининг касалликлари: холецистолитиаз, холанголитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит билан боғлиқ бўлган силлиқ мушакларнинг спазмлари.
- сийдик йўллариининг силлиқ мушакларининг спазмлари: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, қовуқнинг тенезмлари.
- келиб чиқиши меъда-ичак йўллариининг бўлган силлиқ мушакларининг спазмлари: меъда ва ўникки бармоқ ичак яра касаллиги, гастрит, меъданинг кардиал ва привратник қисмини спазми, энтерит, колит, қабзият билан бўлган спастик колит ва ичак шиллиқ қавати колитининг метеористик шакллари.
- тензион турдаги бош оғриғи (мушак зўриқиши оқибатидаги бош оғриқлари, психоген, стрессли, сурункали кундалик бош оғриғи, трансформацияланган мигрень);
- гинекологияда: оғриқли ҳайз кўришларда.

### **Қўллаш усули ва дозалари**

*Катталар:* одатдаги ўртача доза 120-240 мг ни, яъни кунига 3-6 таблеткани ташкил қилади, уларни 2-3 мартада қабул қилиш керак. Катталар учун бир марталик доза 40-80 мг (1-2 таблетка).

Дротаверинни болаларда қўлланиши клиник синовларда баҳоланмаган.

Дротаверинни болаларда қабул қилишнинг зарурати туғилган ҳолларда:

*6-12 ёшли болалар:* 6 ёшдан катта болалар учун тавсия қилинган суткалик доза 80 мг, кунига 2 таблеткани ташкил қилади, уларни 2 мартада қабул қилиш керак. 6-12 ёшли болалар учун бир марталик доза - 40 мг (1 таблетка).

*12 ёшдан ошган болалар:* 12 ёшдан катта болалар учун тавсия қилинган суткалик доза 160 мг, кунига 4 таблеткани ташкил қилади, уларни 2-4 мартада қабул қилиш керак. 12 ёшдан ошган болалар учун бир марталик доза 40-80 мг ни, яъни 1-2 таблеткани ташкил қилади.

### **Ножўя таъсирлари**

Клиник синовларда тадқиқотчилар томонидан дротаверин билан боғлиқ қуйидаги ножўя самаралар 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 томонидан:* кам: кўнгил айланиши, қабзият

*Нерв тизимини томонидан:* кам: бош оғриғи, бош айланиши, уйқусизлик

*Юрак-қон томир тизими томонидан:* кам: юрак тез уриши, артериал босимни пасайиши

*Иммун тизими томонидан бузилишлари:* кам: аллергия реакциялар (ангионевротик шиш, эшакеми, тошма, қичишиш) (“Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар” бўлимига қаранг).

Ножўя таъсирлари 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**

- таъсир қилувчи моддага ёки препаратнинг ҳар қандай ёрдамчи моддаларига юқори сезувчанлик;
- оғир жигар ёки буйрак етишмовчилиги;
- оғир юрак етишмовчилиги;
- 6 ёшгача бўлган болалар.

### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

Но-шпа леводопа билан бирга қўлланганида эҳтиёткорликка риоя қилиш керак, чунки охиригисини паркинсонизмга қарши самараси пасаяди ва тремор ва ригидликни кучайиши кузатилади.

### **Махсус кўрсатмалар**

Артериал босим пасайганида препаратни қўллаш юқори эҳтиёткорликни талаб қилади. Препарат 52 мг лактоза сақлайди. Тавсия қилинган дозалашга мувофиқ қабул қилинганда ҳар бир доза 156 мг гача лактоза сақлайди. Бу лактозани ўзлаштираолмайдиган шахсларда меъда-ичак шикоятларини чақириши мумкин.

Ушбу шакли лактоза танқислиги, галактоземия ёки глюкоза/галактозанинг сўрилишини бузилиш синдроми бўлган беморлар учун тўғри келмайди.

Болаларда қатъий кўрсатмалар бўйича қўллаш керак, чунки дротаверинни бу гуруҳ беморларда қўллаш етарлича ўрганилмаган («Қўлланиши» ва «Қўллаш усули ва дозалари» га қаранг).

#### *Ҳомиладорлик ва эмизиш*

Ҳайвонлардаги клиника олди текширишларнинг ва клиник маълумотларнинг ретроспектив текширишларининг натижалари, дротаверинни ҳомиладорлик даврида перорал қўллаш ҳомилага ва унинг ривожланишига таъсир кўрсатмаслигини кўрсатди. Бироқ, препаратни ҳомиладорлик вақтида буюришда эҳтиёткорлик керак.

Зарур клиник маълумотларнинг йўқлиги сабабли, лактация даврида буюриш тавсия қилинмайди.

#### *Автомобил транспорт воситаларини ва бошқа механизмларни бошқариши қобилиятига таъсири*

Бош айланиши пайдо бўлганида транспортни ҳайдаш ва станокларда ишлаш каби потенциал хавфли ҳаракатларда сақланиш керак.

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. Қусишни қўзғатиш ва/ёки меъдани ювиш тавсия қилинади.

### **Чиқарилиш шакли**

10 таблеткадан алюминий блистерда. 2 блистердан қўллаш йўриқномаси билан бирга картон кутида.

24 таблеткадан ПВХ/алюминий блистерда. 1 блистердан қўллаш йўриқномаси билан бирга картон кутида.

60 таблеткадан донали дозатор билан жиҳозланган полиэтилен тиқинли полипропилен флаконда.

100 таблеткадан полиэтилен тиқинли полипропилен флаконда.

1 флакондан қўллаш бўйича йўриқномаси билан картон кутида

**Сақлаш шароити**

**Алюминий блистер ўрамдаги таблеткалар:** 30°C дан паст ҳароратда оригинал ўрамида сақлансин.

**ПВХ/алюминий ўрамдаги таблеткалар:** Оригинал ўрамида, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда, ёруғликдан ҳимояланган жойда сақлансин.

**Флакондаги таблеткалар:** 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда, ёруғликдан ҳимояланган жойда сақлансин.

**Яроқлилик муддати**

НО-ШПА® (дротаверин, 40 мг ли таблеткалар ўрамда №24x1, 40 мг ли таблеткалар флаконларда №60, 100): 3 йил.

НО-ШПА® (дротаверин, 40 мг ли таблеткалар ўрамда №10x2): 5 йил.

**Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецептсиз берилади.

**Ишлаб чиқарувчи**

ХИНОИН Фармацевтик ва Кимё маҳсулотлари заводи ЁАЖ, Венгрия

Ишлаб чиқарувчининг манзили:

Levai u. 5, 2112 Veresegyhaz, Hungary (Венгрия)