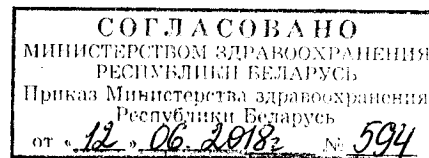


ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению препарата
НО-ШПА®

7921 - 2015

Торговое название: НО-ШПА®

Международное непатентованное название: дротаверин



Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав

В одной ампуле 2 мл содержится:

Действующее вещество: дротаверина гидрохлорид – 40,0 мг.

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

Описание

Прозрачная жидкость желто-зеленого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта. Папаверин и его производные.

Код АТХ: А03АD02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Механизм действия

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.

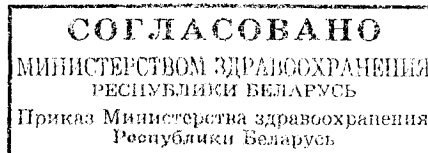
Дротаверин ингибирует ФДЭ IV *in vitro* без ингибирования изоэнзимов ФДЭ III и ФДЭ V. Для снижения сократительной способности гладких мышц ФДЭ IV функционально очень важна, и ее селективные ингибиторы ФДЭ IV могут быть полезны при лечении гиперкинетических заболеваний и различных симптомов, обусловленных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

Изоэнзим ФДЭ III гидролизует цАМФ в гладкой мускулатуре миокарда и сосудов и это объясняет тот факт, 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:****Абсорбция**

Дротаверин быстро и полностью всасывается, как после перорального приема, так и после внутримышечного введения.

Распределение

Дротаверин в высокой степени связывается с белками человеческой плазмы (95-98%), особенно с альбумином, гамма- и бета-глобулинами. Максимальная концентрация в плазме достигается через 45 - 60 минут после приема внутрь.

Биотрансформация и выведение

Дротаверин метаболизирует в печени, его период полувыведения составляет 8-10 часов. После первого прохождения через печень 65% дозы находятся в кровообращении в неизменном виде. 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 билиарного тракта: 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 происхождения: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит
- в гинекологии: дисменорея.

Способ применения и дозировка

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.

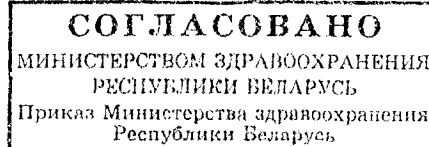
Побочное действие

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
- расстройства нервной системы:
редко: головная боль, головокружения, бессонница
- сердечно-сосудистые расстройства:
редко: учащенное сердцебиение, гипотензия
- расстройства 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:

7921 - 2015

реакции в месте введения.



В случае появления побочных эффектов необходимо отменить прием препарата.

При появлении перечисленных побочных реакций или реакции, не упомянутой в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу!

Противопоказания

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

Передозировка

Передозировка дротаверином 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.

Особые указания и меры предосторожности

Клинические исследования по применению препарата детьми не проводились.

При пониженном артериальном давлении применение препарата требует осторожности.

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

Метабисульфит натрия может вызывать аллергические реакции, включая анафилактические симптомы и бронхоспазм, особенно у пациентов, болеющих астмой или аллергией. В случае повышенной чувствительности к метабисульфиту натрия парентерального применения препарата следует избегать.

Следует проявлять осторожность при парентеральном приеме препарата беременными женщинами.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

По данным ретроспективных клинических исследований и исследований на животных, пероральное применение дротаверина в период беременности не оказывает прямого и непрямого повреждающего воздействия на течение беременности, эмбриональное развитие, роды и постнатальное развитие. Однако, при назначении препарата во время беременности необходима осторожность. Дротаверин не должен использоваться во время родов.

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

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

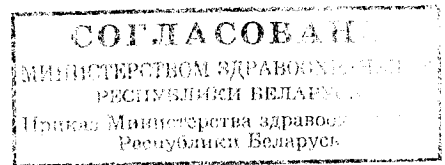
Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

7921 - 2015



Срок годности

3 года.

Не используйте препарат по истечении срока годности, указанного на блистере и картонной коробке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Форма выпуска:

По 2 мл в ампулы коричневого стекла. По 5 ампул в блистер из ПВХ. По 5 блистеров в картонную коробку вместе с листком-вкладышем.

Условия хранения:

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

Хранить препарат в недоступном для детей месте!

Произведено компанией

ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО, Венгрия

Адрес производства:

3510 Miscohc, Csanyikvölgy,

Hungary (Венгрия)

Претензии по качеству лекарственного препарата и сообщения о нежелательных реакциях направлять:

Представительство АО «Sanofi-Aventis Groupe» Французская Республика

в Республике Беларусь (Беларусь): 220004 Минск, ул. Димитрова 5, офис 5/2, тел./факс: (375 17) 203 33 11;

в Республике Узбекистан (Узбекистан, Туркменистан, Таджикистан): 100015 Ташкент, ул. Ойбека, 24, офисный блок 3Д, тел.: (998 71) 281 46 28/29, факс.: (998 71) 281 44 81, www.sanofi.uz;

в Республике Грузия (Грузия и Армения): 0103 Тбилиси, ул. Метехи, 22, тел.: (995 59) 533 13 36;

в Республике Казахстан (Кыргызстан) : 050013 г. Алматы, ул. Фурманова, 187 «Б», Бизнес центр «STAR» 3й эт., тел.: +7(727) 2445096/97, факс.: +7(727) 2582596; по вопросам качества препарата e-mail: quality.info@sanofi.com; по вопросам фармаконадзора e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com.