

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению препарата

НО-ШПА®

SANOFI 

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.

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

Код АТХ: А03АD02

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

Дротаверин метаболизирует в печени, его период полувыведения составляет 8-10 часов. 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 печения (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: альгодисменорея.

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); распространённые (> 1/100, < 1/10); нераспространённые (> 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:
 - 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 действующему веществу или любому из вспомогательных веществ препарата (в особенности к метабисульфиту натрия).
- тяжелая печеночная, почечная или сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса).
- детский возраст.

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 применения препарата у детей не представлены.

При пониженном артериальном давлении применение препарата требует осторожности.

При внутривенном введении дротаверина – 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 грудное вскармливание

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

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).

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:

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

Условия хранения:

При комнатной температуре (15 - 25°C), в защищенном от света месте. Храните препарат в недоступном для детей месте!

Произведено компанией

ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО, Венгрия
Адрес производства:
3510 Miskolc, Csanyikvölgy,
Hungary (Венгрия)