



## 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.

### Описание

Прозрачная жидкость желто-зеленого цвета.

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

Код АТХ: A03AD02

### 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:  
реакции в месте введения.

В случае появления побочных эффектов необходимо отменить приём 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).

#### **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 ЗД, тел.: (998 71) 281 46 28/29, факс.: (998 71) 281 44 81,  
[www.sanofi.uz](http://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 к качеству препарата e-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com); по вопросам фармаконадзора e-mail: [Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com).