

Краткая Характеристика Лекарственного Средства

1. Название лекарственного средства

Но-ШПА® / NO-SPA®

Международное непатентованное или группированное название:

Дротаверин / Drotaverine

2. Количественный и качественный состав

Состав

В одной ампуле 2 мл содержится:

Действующее вещество:

дротаверина гидрохлорид – 40,0 мг.

Вспомогательные вещества:

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

3. Лекарственная форма:

Раствор для инъекций.

Описание

Прозрачная жидкость желто-зеленого цвета.

4. Клинические данные

4.1 Показания

- 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.

4.2 Дозировка и способ применения.

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.

4.3 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).

4.4 Особые указания и предосторожности применения

Клинические исследования по применению препарата детьми не проводились.

При пониженном артериальном давлении применение препарата требует осторожности.

При внутривенном введении дроптаверина – 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.

4.5 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).

4.6 Беременность, лактация и фертильность

По данным ретроспективных клинических исследований и исследований на животных, пероральное применение дроптаверина 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. Дроптаверин 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.

4.7 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.

4.8 Побочные эффекты.

В ходе клинических испытаний исследователями были заявлены следующие побочные эффекты, как связанные с дроптаверином, 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!

4.9 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.

5. фармакологические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта. Папаверин и его производные. Код АТХ: А03АD02

5.1 фармакодинамические свойства.

Дротаверин представляет собой производное изохинолина, которое проявляет спазмо-литическое 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. 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, 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.

5.2 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.

6. фармацевтические данные.

6.1 Вспомогательные вещества.

В одной ампуле 2 мл содержится:

Вспомогательные вещества:

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

6.2 Условия хранения и срок годности:

Условия хранения

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

Храните препарат в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

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

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

6.3 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.

7. Производитель

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

8. Владелец регистрационного удостоверения

Санофи-Авентис ЗАО
1045 Будапешт, То у. 1-5, Венгрия.

9. Дата утверждения текста: 02/2019