ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата Но-шпа®

Регистрационный номер:

Торговое название: Но-шпа®.

Международное непатентованное название: дротаверин.

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав
В одной ампуле (2 мл) содержится
действующее вещество: дротаверина гидрохлорид – 40 мг;
вспомогательные веществав: натрия дисульфит (натрия метабисульфит), этанол 96 %, вода для инъекций.

Описание: прозрачная жидкость зеленовато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:спазмолитическое средство.
Код АТХ:A03AD02.

Фармакологические свойства:
Дротаверин представляет собой производное изохинолина, которое проявляет мощное спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру за счет ингибирования фермента фосфодиэстеразы (ФДЭ). Фермент фосфодиэстераза необходим для гидролиза ц-АМФ до АМФ. Ингибирование фермента фосфодиэстеразы приводит к повышению концентрации ц-АМФ, которое запускает следующую каскадную реакцию: высокие концентрации ц-АМФ активируют ц-АМФ зависимое фосфорилирование киназы легких цепей миозина (КЛЦМ). Фосфорилирование КЛЦМ приводит к снижению ее аффинности к кальций (Ca2+)-кальмодулиновому комплексу, в результате чего инактивированная форма КЛЦМ поддерживает мышечное расслабление. ц-АМФ кроме этого влияет на цитозольную концентацию Ca2+, благодаря стимулированию транспорта Ca2+ в экстрацеллюлярное пространство и саркоплазматический ретикулум. Этот понижающий концентрацию C2+ эффект дротаверина через ц-АМФ объясняет антагонистический эффект дротаверина по отношению к Ca2+.
In vitro дротаверин ингибирует изофермент ФДЭ-4, без ингибирования изоферментов ФДЭ-3 и ФДЭ-5. Поэтому эффективность дротаверина зависит от концентраций ФДЭ-4 в тканях, содержание которой в разных тканях различается. ФДЭ-4 наиболее важна для подавления сократительной активности гладкой мускулатуры, в связи с чем селективное ингибирование ФДЭ-4 может быть полезным для лечения гиперкинетических дискинезий и различных заболеваний, сопровождающихся спастическим состоянием желудочно-кишечного тракта.
Гидролиз ц-АМФ в миокарде и гладкой мускулатуре сосудов происходит главным образом с помощью изоэнзима ФДЭ-3, чем объясняется тот факт, что при высокой спазмолитической активности у дротаверина отсутствуют серьезные побочные эффекты со стороны сердца и сосудов и выраженные эффекты в отношении сердечно-сосудистой системы.

Дротаверин эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как нейрогенного, так и мышечного происхождения. Независимо от типа вегетативной иннервации, дротаверин расслабляюще действует на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, мочеполовой системы.

Фармакокинетика

Дротаверин и/или его метаболиты могут незначительно проникать через плацентарный барьер.

In vitro – дротаверин имеет высокую связь с белками плазмы (95-97%), особенно с альбумином, γ и β- глобуминами, а также α-ЛПВП (липопротеидами высокой плотности).

У человека дротаверин почти полностью метаболизируется путем О-дезэтилирования. Его метаболиты быстро конъюгируют с глюкуроновой кислотой. Главным метаболитом является 4'-дезэтилдротаверин, кроме которого были идентифицированы 6-дезэтилдротаверин и 4'-дезэтилдротавералдин.

У человека для оценки показателей фармакокинетики дротаверина использовалась двухкамерная математическая модель. Конечный период полувыведения плазменной радиоактивности составлял 16 часов.

Период полувыведения составляет 8-10 часов. За 72 ч. практически полностью выводится из организма, более 50% через почки (преимущественно в виде метаболитов) и около 30% через кишечник. Неизменный дротаверин в моче не обнаруживается.

Показания к применению

- спазмы гладкой мускулатуры, связанные с заболеваниями желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит.
- спазмы гладкой мускулатуры мочевыводящих путей: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, тенезмы мочевого пузыря.

В качестве вспомогательной терапии (когда форма таблеток не может быть применена):

- при спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного происхождения: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит
- при гинекологических заболеваниях: дисменорея.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата.

Гиперчувствительность к натрия дисульфиту (смотри раздел «Особые указания»).

– Тяжелая печеночная или почечная недостаточность.
– Тяжелая хроническая сердечная недостаточность.
– Детский возраст (применение дротаверина у детей в клинических исследованиях не изучалось).
– Период кормления грудью.

С осторожностью:

- При артериальной гипотензии (опасность коллапса, смотри раздел «Особые указания»);
- У беременных женщин (смотри раздел «Беременность и период лактации»)

Беременность и период лактации

Как показали репродуктивные исследования у животных и ретроспективные исследования клинических данных, применение дротаверина в период беременности не оказывало ни тератогенного, ни эмбриотоксического действия. У беременных женщин препарат

5 0 6 4 2

назначается только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.
В связи с отсутствием необходимых клинических данных в период лактации назначать препарат не рекомендуется.

Способ применения и дозы
Взрослые:
Суточная средняя доза составляет 40-240 мг дротаверина гидрохлорида (разделенная на 1-3 дозы в сутки) внутримышечно.
При острых коликах (почечной или желчно-каменной) - 40-80 мг внутривенно-медленно (продолжительность введения приблизительно 30 секунд).

Побочное действие
Ниже представлены неблагоприятные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях, разделенные по системам органов с указанием частоты их возникновения в соответствии со следующими градациями: очень часто (≥ 10%), часто (≥1%, <10); нечасто, < 1%); редко (≥0,01%, < 0,1%) и очень редко, включая отдельные сообщения (< 0,01%), неизвестная частота (по имеющимся данным частоту определить нельзя).

Со стороны сердечно-сосудистой системы
Редко – учащение сердцебиения, снижение артериального давления.
Со стороны нервной системы
Редко – головная боль, головокружение, бессонница
Со стороны желудочно-кишечного тракта
Редко - тошнота, запор
Со стороны иммунной системы
Редко – аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд) (смотри раздел «Противопоказания»).
Местные реакции
Редко - реакции в месте введения.

Передозировка
Случаев передозировки дротаверина не зарегистрировано. В случае передозировки пациенты должны находиться под тщательным медицинским наблюдением и им следует проводить симптоматическую терапию и лечение, направленное на поддержание основных функций организма.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
С леводопа
Ингибиторы фосфодиэстеразы, подобные папаверину, ослабляют противопаркинсонический эффект леводопы. При назначении дротаверина одновременно с леводопа возможно усиление ригидности и тремора.
С папаверином, бендазолом и другими спазмолитиками (в том числе и м-холинолитиками)
Дротаверин усиливает спазмолитическое действие папаверина, бендазола и других спазмолитиков, включая м-холиногблокаторы.
С трициклическими антидепрессантами, хинидином и прокаинамидом
Усиливает гипотензию, вызываемую трициклическими антидепрессантами, хинидином и прокаинамидом.
С морфином
Снижает спазмогенную активность морфина.
С фенобарбиталом
Фенобарбитал усиливает спазмолитическое действие дротаверина.

56642

Особые указания
Препарат содержит дисульфит, который может вызывать реакции аллергического типа, включая анафилактические симптомы и бронхоспазм у чувствительных лиц, особенно у лиц с астмой или аллергическими заболеваниями в анамнезе. В случае повышенной чувствительности к дисульфиту парентерального применения препарата следует избегать (смотри раздел «Противопоказания»).
При внутривенном введении дротаверина у пациентов с пониженным артериальным давлением больной должен находиться в горизонтальном положении в связи с риском развития коллапса.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами:

В период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска
Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл.
По 2 мл в ампулы из темного стекла (гидролитического класса, тип I) с нанесенной точкой разлома.
По 5 ампул в пластиковую контурную ячейковую упаковку без покрытия (поддон).
По 1 или 5 поддонов с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте при температуре 15-25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
5 лет.
Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО
3510 Мишкольц, Чаниквёльд, Венгрия.

Претензии потребителей направлять по адресу в России
Москва, 115035, Садовническая улица д. 82, стр. 2.
Тел. (495)-721-14-00. Факс (495)- 721-14-11

Представитель фирмы А.Б. Раскуражев

Представительство акционерного общества * Разрешение ГРЛП МЗ РФ № 11772 * Москва * отдел регистрации «Санофи-авентис груп» (Франция) «Sanofi-aventis groupe» (France)

Больше информации об этом лекарстве на ПроТаблетки
https://protabletky.ru/ao-spa/

МЗСР РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
ФГБУ НЦЭСМП
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0