

Дата введения 04 ноября 2004

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения и социального развития
от 04.11.04 № 357-П/04

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
НОШ-БРА®

Регистрационный номер РН 000335/01-2001.

Торговое название: **НОШ-БРА®**

Международное (непатентованное) название: **дротаверин**

Химическое название: 1-(3,4-диэтоксипбензилиден)-6,7-диэтокси-1,2,3,4-тетрагидроизохинолина гидрохлорид.

Лекарственная форма: раствор для инъекций

СОСТАВ

Одна ампула (2 мл раствора) содержит 40 мг дротаверина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: натрий пиросульфит, этиловый спирт, вода для инъекций.

Описание

Прозрачная жидкость от светло-желтого до интенсивно-желтого цвета или от зеленовато-желтого до интенсивно-желтого с зеленоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство.

Код АТХ: A03AD02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Миотропный спазмолитик. По химической структуре и фармакологическим свойствам близок к папаверину, но обладает более сильным и продолжительным действием. Уменьшает поступление ионов кальция в гладкомышечные клетки (ингибирует фосфодиэстеразу, приводит к накоплению внутриклеточного цАМФ). Снижает тонус гладких мышц внутренних органов и перистальтику кишечника, расширяет кровеносные сосуды. Не влияет на вегетативную нервную систему, не проникает в центральную нервную систему.

Наличие непосредственного влияния на гладкую мускулатуру позволяет использовать в качестве спазмолитика в случаях, когда противопоказаны препараты из группы М-холиноблокаторов (закрывугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы).

При парентеральном введении действие препарата проявляется через 2–4 мин. Максимальный эффект наступает через 30 мин.

Фармакокинетика. Равномерно распределяется по тканям, проникает в гладкомышечные клетки. Связь с белками плазмы – 95-98%. Период полувыведения 2-4 часа. В основном выводится почками, в меньшей степени с желчью. Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Спазм гладкой мускулатуры при хроническом гастродуодените, хроническом холецистите, холелитиазе, постхолецистэктомическом синдроме, язвенной болезни желудка и 12- перстной кишки, кардио- и пилороспазме, спастическом колите; спазм периферических артериальных сосудов, сосудов головного мозга, почечная колика, альгодисменорея, для ослабления сокращений матки и снятия спазма шейки матки при родах, при проведении инструментальных исследований.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость; выраженные печеночная, почечная, сердечная недостаточность; АВ-блокада II-III степени, кардиогенный шок, артериальная гипотензия.

С осторожностью - выраженный атеросклероз коронарных артерий, гиперплазия предстательной железы, глаукома, период беременности и лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутримышечно или подкожно, по 2 – 4 мл 1 – 3 раза в сутки. Длительность лечения 1–2 недели. При необходимости продолжительного лечения переходят на прием препарата внутрь.

В случаях, когда необходим быстрый эффект, 2-4 мл препарата вводят внутривенно медленно в 10-20 мл 0,9% изотонического раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы.

Детям до 6 лет назначают обычно в дозе 10-20 мг 1-2 раза в сутки, детям старше 6 лет – в дозе 20 мг 1-2 раза в сутки.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Головокружение, сердцебиение, снижение артериального давления, ощущение жара, потливость, аллергические кожные реакции.

При в/в введении – коллапс, АВ блокада, аритмии, угнетение дыхательного центра.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В больших дозах нарушает предсердно-желудочковую проводимость, снижает возбудимость сердечной мышцы, может вызвать остановку сердца и паралич дыхательного центра.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При одновременном применении может ослабить противопаркинсонический эффект леводопы.

Усиливает действие папаверина, бендазола и других спазмолитиков (в т. ч. М-холиноблокаторов), снижение артериального давления, вызываемое трициклическими антидепрессантами, хинидином и прокаинамидом.

Уменьшает спазмогенную активность морфина.

Фенобарбитал повышает выраженность спазмолитического действия дротаверина гидрохлорида.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Следует избегать вождения автомобиля и занятий другими видами деятельности, требующими высокой концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций в течение 1 ч после парентерального (особенно в/в) введения.

ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор для инъекций 2% в ампулах светозащитного стекла по 2 мл. 5 ампул в контурной ячейковой упаковке. 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению и скарификатором или ножом ампульным в пачке из картона. При использовании ампул с насечками, кольцом разлома скарификатор или нож ампульный не вкладывают.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б. При температуре от 15 до 25°C, в защищенном от света, недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

Производитель

ЗАО «БРЫНЦАЛОВ – А», 117105, Россия, г. Москва, ул. Нагатинская, 1
тел.: (095) 111-14-91, факс: (095) 111-78-85

Директор ИДКЭЛС



В.В.Чельцов

Представитель предприятия

Первый зам.

Генерального директора
ЗАО «Брынцалов-А»



О.В. Маров

Больше информации об этом лекарстве на ПроТаблетки

<https://protabletky.ru/nos-bra/>