

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### НОХШАВЕРИН «ОЗ»

#### **Склад:**

діюча речовина: drotaverine;

1 мл розчину містить дротаверину гідрохлориду 20 мг;

допоміжні речовини: натрію метабісульфіт (Е 223), етанол (96 %), вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозора зеленувато-жовтого кольору рідина.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, які застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах. Код АТХ А03А D02.

#### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Дротаверин — похідна ізохіноліну, яка чинить спазмолітичну дію на гладку мускулатуру шляхом пригнічення дії ферменту фосфодіестераза IV (ФДЕ IV), що спричиняє збільшення концентрації циклічного аденозинмонофосфату (цАМФ), і завдяки інактивації легкого ланцюжка кінази міозину (MLCK), - розслаблення гладкого м'яза.

*In vitro* дротаверин пригнічує дію ферменту ФДЕ IV і не впливає на дію ізоферментів фосфодіестерази III (ФДЕ III) і фосфодіестерази V (ФДЕ V). ФДЕ IV має велике функціональне значення для зниження скорочувальної активності гладких м'язів, тому вибіркві інгібітори цього ферменту можуть бути корисними для лікування хвороб, які супроводжуються гіперрухливістю, а також різних захворювань, під час яких виникають спазми шлунково-кишкового тракту.

У клітинах гладких м'язів міокарда та судин цАМФ гідролізується здебільшого ізоферментом ФДЕ III, тому дротаверин є ефективним спазмолітичним засобом, який не має значних побічних ефектів з боку серцево-судинної системи та сильної терапевтичної дії на цю систему.

Дротаверин ефективний при спазмах гладкої мускулатури як нервового, так і м'язового походження. Дротаверин діє на гладку мускулатуру шлунково-кишкової, біліарної, сечостатевої та судинної систем незалежно від типу їхньої автономної іннервації. Він посилює кровообіг у тканинах завдяки своїй здатності розширювати судини.

Дія дротаверину є сильнішою за дію папаверину, абсорбція більш швидка та повна, він менше зв'язується з білками сироватки крові. Перевагою дротаверину є також те, що, на відміну від папаверину, після його парентерального введення не спостерігається такого побічного ефекту, як стимуляція дихання.

**Фармакокінетика.** Абсорбція. Дротаверин швидко всмоктується після парентерального введення.

Розподіл. Він має високий ступінь зв'язування з альбумінами плазми крові (95-98 %), з  $\alpha$ - та  $\beta$ -глобулінами.

Біотрансформація. Після первинного метаболізму 65 % введеної дози надходить у кровообіг у незміненому вигляді. Метаболізується у печінці.

Виведення. Напівперіод біологічного існування становить 8-10 годин. За 72 години дротаверин практично повністю виводиться з організму, понад 50 % виводиться із сечею і приблизно 30 % – з калом. В основному дротаверин виводиться у формі метаболітів, у незмінній формі в сечі не виявляється.

### **Клінічні характеристики.**

**Показання.** Спазми гладкої мускулатури, пов'язані з захворюваннями біліарного тракту: холецистолітіазом, холангіолітіазом, холециститом, перихолециститом, холангітом, папілітом.

Спазми гладкої мускулатури при захворюваннях сечового тракту: нефролітіазі, уретролітіазі, пієліті, циститі, тенезмах сечового міхура.

Як допоміжне лікування (коли застосування препарату у вигляді таблеток неможливе):

- при спазмах гладкої мускулатури шлунково-кишкового тракту: виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки, гастриті, кардіо- та/або пілороспазмі, ентериті, коліті;
- при гінекологічних захворюваннях: дисменореї.

**Протипоказання.** Підвищена індивідуальна чутливість до діючої речовини або до будь-якого компонента лікарського засобу (особливо до натрію метабісульфіту). Підвищена чутливість до натрію дисульфіту. Тяжка печінкова, ниркова або серцева недостатність (синдром малого серцевого викиду).

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Інгібітори фосфодіестерази (дротаверин, папаверин) знижують антипаркінсонічний ефект леводопи. Слід з обережністю застосовувати препарат одночасно з леводопою, оскільки антипаркінсонічний ефект останньої зменшується, а ригідність та тремор посилюються.

**Особливості застосування.** Через ризик виникнення колапсу при внутрішньовенному введенні препарату хворий повинен знаходитися в лежачому положенні.

Застосовувати з обережністю при артеріальній гіпотензії.

Слід бути обережним при парентеральному введенні препарату вагітним жінкам (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Препарат містить натрію метабісульфіт (E 223), який рідко може спричиняти реакції гіперчутливості та бронхоспазм.

Цей лікарський засіб містить 9,01 об. % етанолу (алкоголю), тобто 853,32 мг на дозу 12 мл (240 мг дротаверину). Шкідливий для пацієнтів, хворих на алкоголізм. Слід бути обережним при застосуванні вагітним, пацієнтам із захворюваннями печінки та хворим на епілепсію.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Вагітність. Необхідно з обережністю призначати препарат вагітним жінкам. Дротаверин не слід застосовувати під час пологів.

Годування груддю. У період годування груддю введення препарату не рекомендується.

Фертильність. Даних стосовно впливу на фертильність людини немає.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.* Необхідно попередити пацієнтів, що після парентерального, особливо внутрішньовенного, введення препарату рекомендується утриматися від керування автомобілем і виконання робіт, що потребують підвищеної уваги.

**Спосіб застосування та дози.** Звичайна середня добова доза для дорослих становить 40-240 мг (за 1-3 окремих введення) внутрішньом'язово.

При *гострих коліках* у дорослих хворих із конкрементами у сечових або жовчних шляхах - 40-80 мг внутрішньовенно.

*Діти.* Препарат не застосовувати дітям.

### ***Передозування.***

*Симптоми:* при значному передозуванні дротаверину спостерігалися порушення серцевого ритму та провідності, в тому числі повна блокада пучка Гіса та зупинка серця, які можуть бути летальними.

При передозуванні пацієнт повинен знаходитися під ретельним спостереженням лікаря та отримувати симптоматичне та підтримуюче лікування, що включає індукцію блювання та/або промивання шлунка.

### **Побічні реакції.**

*З боку імунної системи:* алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку, висипання, свербіж, пропасницю, озноб, підвищення температури тіла, слабкість, особливо у пацієнтів з підвищеною чутливістю до метабісульфіту; були повідомлення про випадки анафілактичного шоку, у тому числі з летальним наслідком при застосуванні ін'єкційної форми.

*З боку серцево-судинної системи:* прискорене серцебиття, артеріальна гіпотензія.

*З боку нервової системи:* головний біль, запаморочення, безсоння.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* нудота, запор, блювання.

*Загальні порушення та реакції у місці введення:* місцеві реакції у місці введення ін'єкції.

**Термін придатності.** 5 років.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 2 мл в ампулах № 5 у пачці; № 5 у блістері у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

### **Виробник.**

Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС».

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 61057, Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8.

*(Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС»)*

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

*(ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»)*

