ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НО-ШПА® для ін’єкцій

(NO-SPA® for injections)

Склад:

діюча речовина: drotaverine;

1 мл розчину містить дротаверину гідрохлориду 20 мг;

допоміжні речовини: натрію метабісульфіт, етанол 96 %, вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, зеленувато-жовта рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах. Код АТХ A03A D02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дротаверин – похідна ізохіноліну, яка чинить спазмолітичну дію на гладку мускулатуру шляхом пригнічення дії ферменту фосфодіестерази IV (ФДЕ IV), що спричиняє збільшення концентрації цАМФ і, завдяки інактивації легкого ланцюжка кінази міозину (MLCK), призводить до 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 вибіркові 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 спричиняє значних

побічних ефектів з боку серцево-судинної системи та не чинить 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 як після перорального застосування, так і після парентерального введення.

Розподіл. Він має високий ступінь зв’язування з альбумінами плазми крові (95 – 98 %), з альфа- та бета-глобулінами. Максимальна концентрація у сироватці крові досягається протягом 45 – 60 хвилин після перорального прийому.

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 та приблизно 30 % – з калом. В основному дротаверин виводиться у формі метаболітів, у незміненій формі в сечі не виявляється.

Клінічні характеристики.

Показання. Спазми гладкої мускулатури, пов’язані з захворюваннями біліарного тракту: холецистолітіаз, холангіолітіаз, холецистит, перихолецистит, холангіт, папіліт.

Спазми гладкої мускулатури при захворюваннях сечового тракту: нефролітіаз, уретролітіаз, пієліт, цистит, тенезми 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 чутливість до діючої речовини або до будь-якого компонента

препарату (особливо до метабісульфіту натрію). Підвищена чутливість до натрію дисульфіту. Тяжка печінкова, ниркова або серцева недостатність (синдром малого серцевого викиду).

Особливі заходи безпеки.

Через ризик виникнення колапсу при внутрішньовенному введенні препарату Но-шпа^{Ò} для ін’єкцій хворий повинен знаходитися в лежачому положенні.

Застосовувати з обережністю при артеріальній гіпотензії.

Препарат містить метабісульфіт, який може спричиняти реакції алергічного типу, включаючи симптоми анафілактичного шоку та бронхоспазм у чутливих пацієнтів, особливо тих, хто має в анамнезі астму чи алергію. У разі підвищеної чутливості до метабісульфіту натрію слід уникати парентерального введення препарату (див. розділ «Протипоказання»).

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

Діти.

Клінічних досліджень застосування препарату дітям не проводилося.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори фосфодіестерази (Но-шпа^{Ò}, папаверин) знижують антипаркінсонічний ефект леводопи. Слід з обережністю застосовувати препарат Но-шпа^{Ò} для ін’єкцій одночасно з леводопою, оскільки антипаркінсонічний ефект останньої зменшується, а ригідність та тремор посилюються.

Особливості застосування.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (або 23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Цей лікарський засіб містить 6,6 об. % етанолу (алкоголю), тобто 132 мг/дозу, що еквівалентно 1,32 мл пива, 0,55 мл вина у дозі.

Шкідливий для пацієнтів, хворих на алкоголізм. Слід бути обережним при застосуванні вагітним та жінкам, які годують груддю, дітям та пацієнтам із захворюваннями печінки та хворим на епілепсію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Як показали результати ретроспективних клінічних досліджень та досліджень на тваринах, пероральне застосування препарату не спричиняло жодних ознак будь-якого прямого або непрямого впливу на вагітність, ембріональний розвиток, пологи або післяпологовий розвиток. Проте слід з обережністю застосовувати цей препарат вагітним жінкам. Дротаверин не слід застосовувати під час пологів.

Годування груддю. Через відсутність даних доклінічних досліджень 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.

Дозування.

Дорослі.

Рекомендована добова доза становить 40 – 240 мг (за 1 – 3 окремих введення) внутрішньом'язово.

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

Спосіб введення.

Препарат вводиться внутрішньом'язово та внутрішньовенно.

Діти. Клінічних досліджень застосування препарату дітям не проводилося.

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 лікування, що включає індукцію блювання та/або промивання шлунка.

Побічні реакції. Побічні реакції, що спостерігалися під час клінічних досліджень і, можливо, були спричинені дротаверином, розподілені за системами органів та частотою виникнення: дуже поширені (≥ 1/10), поширені (≥ 1/100, < 1/10), непоширені (≥ 1/1 000, < 1/100), поодинокі (≥ 1/1 0000, < 1/1 000), вкрай поодинокі (< 1/10 000), частота виникнення невідома (не може

бути розрахована за наявними даними).

З боку імунної системи.

Поодинокі: алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку, висипання, свербіж, пропасницю, озноб, підвищення температури тіла, слабкість, особливо у пацієнтів з підвищеною чутливістю до метабісульфіту.

Частота невідома: були повідомлення про випадки анафілактичного шоку з летальним та нелетальним наслідком при застосуванні ін'єкційної форми.

Препарат містить метабісульфіт, який може спричиняти реакції алергічного типу, включаючи симптоми анафілактичного шоку та бронхоспазм у чутливих пацієнтів, особливо тих, хто має в анамнезі астму чи алергію.

З боку серцево-судинної системи.

Поодинокі: прискорене серцебиття, артеріальна гіпотензія.

З боку нервової системи.

Поодинокі: головний біль, запаморочення, безсоння.

З боку шлунково-кишкового тракту.

Поодинокі: нудота, запор, блювання.

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

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Упаковка. № 25 (5х5): по 2 мл в ампулі, по 5 ампул, розміщених у піддоні, по 5 піддонів у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Хіноїн Зрт.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Чаніквельдь, Мішкольц, 3510, Угорщина.

Заявник. ТОВ «Опелла Хелскеа Україна», Україна.

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Україна, 01033, м. Київ, вул. Жилянська, 48-50А.