

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2018 жылғы “_17_” ___07___
№ N016082 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
НО-ШПА®**

Саудалық атауы

Но-шпа®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Дротаверин

Дәрілік түрі

Таблеткалар, 40 мг

Құрамы

Бір таблетканың құрамында:

белсенді зат – 40,0 мг дротаверин гидрохлориді

қосымша заттар: лактоза моногидраты, жүгері крахмалы, повидон, магний стеараты, тальк.

Сипаттамасы

Дөңгелек пішінді екі беті дөңес, бір жағында «spa» өрнегі бар, жасылдау немесе қызыл сары реңді сары түсті таблеткалар.

Фармакотерапиялық тобы

Ішектің функционалдық бұзылыстарын емдеуге арналған препараттар.

Папаверин және оның туындылары. Дротаверин.

АТХ коды А03AD02

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Дротаверин ішу арқылы қабылдағаннан кейін де, парентеральді енгізгеннен кейін де жылдам сіңеді. Ол плазма альбуминімен (95-98%-ға), альфа- және бета-глобулиндермен жоғары дәрежеде байланысады.

Қан сарысуындағы ең жоғары концентрациясына ішу арқылы қабылдағаннан кейін 45- 60 минуттан соң жетеді.

Бастапқы метаболизмнен кейін жүйелік қан ағынына өзгермеген түрде қабылданған дротаверин дозасының 65% түседі.

Дротаверин бауырда метаболизденеді. Оның биологиялық жартылай шығарылу кезеңі 8-10 сағатты құрайды. Препарат 72 сағат ішінде организмнен іс жүзінде толық шығарылады, оның 50% несеппен, және 30% жуығы нәжіспен шығарылады. Дротаверин негізінен метаболиттер түрінде шығарылады, препараттың өзгермеген түрі несепте анықталмайды.

Фармакодинамикасы

Но-шпа® тегіс бұлшықеттерге тікелей спазмолитикалық әсер ететін изохинолин туындысы болып табылады. Фосфодиэстераза ферментін тежеуі және соңынан цАМФ деңгейін арттыруы препараттың әсер ету механизмін анықтайтын фактор болып табылады және миозин киназасының жеңіл тізбегінің (МКЖТ) белсенділігін жою арқылы тегіс бұлшықеттердің босаңсуына алып келеді.

Но-шпа® ФДЭ III және ФДЭ V изоферменттерін тежеусіз фосфодиэстераза (ФДЭ) IV ферментін *in vitro* тежейді. ФДЭ IV тегіс бұлшықеттердің жиырылу қабілетін төмендетуде маңызды орны бар; осыған байланысты ФДЭ IV селективті тежегіштері асқазан-ішек жолдарының тегіс бұлшықеттерінің түйілу жай-күйімен қатарлас жүретін гиперкинетикалық бұзылуларды және әртүрлі ауруларды емдеуде пайдалы болуы мүмкін. ФДЭ III изоферменті миокардтың және тамырлардың тегіс бұлшықеттерінің жасушаларында цАМФ гидролиздейді.

Вегетативтік иннервация типіне байланыссыз, дротаверин асқазан-ішек жолдарындағы, өт шығару жолдарындағы, несеп-жыныс жүйелеріндегі және тамырлардағы тегіс бұлшықеттерге бірдей әсер етеді. Қантамырды кеңейтетін әсерінің арқасында Но-шпа® тіндердің қанмен жабдықталуын жақсартады.

Қолданылуы

- *өт шығару жолдары ауруларындағы тегіс бұлшықеттер түйілуінде:* холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит

- *несеп шығару жолдары тегіс бұлшықеттері түйілуінде:* нефролитиаз, уретеролитиаз, пиелит, цистит, қуық тenezмі

Қосымша ем ретінде:

- *асқазан-ішек жолдарының тегіс бұлшықеттерінің түйілуінде:* асқазанның және он екі елі ішектің ойық жара ауруы, гастрит, кардия және қақпа түйілуі, энтерит, колит, ішек тітіркенуі синдромындағы іш қатуымен спазмдық колит және метеоризм

- *бас ауыруының ширығуында*

- *гинекологиялық ауруларда:* дисменорея (ауыр жүретін етеккір)

Қолдану тәсілі және дозалары

Ересектер: әдеттегі доза күніне 120-240 мг (2-3 дозаға бөлінеді). Балаларға арналған дротаверинді қолдану туралы клиникалық зерттеулер жүргізілген жоқ; егер дротаверинді енгізу қажет болса:

- 6 жастан 12 жасқа дейінгі балалар үшін ең жоғары тәуліктік доза екі бөлінген дозада 80 мг құрайды,
- 12 жастан асқан балаларға ең жоғары тәуліктік доза 160 мг 2-4 қабылдау.

Емдеу ұзақтығы қолданылған көрсеткіштерге байланысты. Препаратты қабылдаған кезде препарат қабылдаудың ұсынылатын ұзақтығы 1-2 күнді құрайды. Дротаверинді адьювантты ем ретінде қолданған жағдайда, емдеу ұзақтығы (2-3 күн) ұзағырақ болуы мүмкін. Егер ауырсыну синдромы сақталса, пациент дәрігерге қаралу керек.

Дозалайтын пластик контейнерді пайдалану: пайдаланар алдында құтының жоғарғы бөлігінен қорғаныс жолағын және құты түбіндегі стикерді алып тастау керек.

Содан соң құтының төбесінен басу керек, осыдан соң түбіндегі дозалаушы тесігінен бір таблетка түседі.



Жағымсыз әсерлері

Сирек ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

- бас ауыруы, бас айналуы, ұйқысыздық
- жүрек айнуы, іш қатуы
- жүрек қағуының жиілеуі, гипотензия
- аллергиялық реакциялар (ангионевроздық ісіну, есекжем, бөртпе, қышыну)

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың белсенді затына немесе кез келген қосымша заттарына жоғары сезімталдық
- бауыр немесе бүйректің ауыр жеткіліксіздігі
- жүрек жеткіліксіздігі (жүректің лықсыту төмендігі синдромы)
- тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, Лапп лактаза тапшылығы аурулары немесе глюкоза-галактоза сіңуінің бұзылуы бар пациенттер
- 6 жасқа дейінгі балалар

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Папаверин сияқты, фосфодиэстераза тежегіштері леводопаның паркинсон ауруына қарсы әсерін азайтады. Оларды леводопамен бір уақытта қолданғанда соңғысының паркинсон ауруына қарсы әсері төмендейді, яғни тремор және сіресу күшеюі мүмкін, сақтық таныту қажет.

М-холиноблокаторларды қоса басқа спазмолитикалық дәрілер:

өзара спазмолитикалық әсердің күшеюі.

Айрықша нұсқаулар

Артериялық қысымның төмендеуінде препарат қолдану ерекше сақтықты талап етеді.

Но-шпа® 40 мг таблеткасының құрамында 52 мг лактоза бар. Тұқым қуалайтын сирек кездесетін галактоза жақпаушылығы, Лапп лактаза тапшылығы немесе глюкоза-галактоза сіңуі бұзылуы бар пациенттерге бұл препаратты қабылдауға болмайды.

Балалар

Балалар қатысуымен клиникалық зерттеулер жүргізілмеген, сондықтан сақтықпен қолдану ұсынылады.

Жүктілік

Клиникаға дейінгі зерттеулер жүктілік ағымына, эмбрионалдық дамуына, босану немесе босанудан кейінгі кезең ағымына қандай да бір тікелей немесе жанама жағымсыз әсер ететін белгілерін көрсетпеген.

Дегенмен, препаратты жүкті әйелдерге пайда мен қауіп арақатынасын мұқият таразылап алғаннан кейін ғана тағайындауға болады.

Лактация кезеңі

Клиникалық зерттеу деректерінің болмауы салдарынан препаратты бала емізу кезеңінде тағайындау ұсынылмайды.

Ұрпақ өрбіту функциясы

Ұрпақ өрбіту функциясына әсері туралы деректер жоқ.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Егер препаратты қабылдағаннан кейін бас айналуын сезінсе, олардың көлік құралын немесе басқа механизмдерді басқару сияқты қауіптілігі зор қызметтен тартына тұруы керектігін пациенттерге ескерту керек.

Артық дозалануы

Симптомдары: дротавериннің артық дозасы өліммен аяқталуға соқтыруы мүмкін қарыншааралық блокада мен жүректің тоқтап қалуын қоса, жүрек өткізгіштігінің және ырғағының бұзылуына әкелуі мүмкін.

Емі: артық дозалану жағдайында науқас қатаң бақылауда болып, симптоматикалық және демеуші ем қабылдауы тиіс, оның ішінде құсуды индукциялау және/немесе асқазанды шаю керек.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада 24 таблеткадан салынған.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Дозалайтын пластик контейнерге 60 таблеткадан салынған, немесе полиэтилен тығынмен тығындалған полипропилен құтыларға 100 таблеткадан салынған.

Контейнерлерге және құтыларға желімденетін қағаздан жасалған заттаңба жапсырылады.

Контейнер немесе құты медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші

ХИНОИН Фармацевтика және Химия өнімдері зауыты ЖАҚ, Венгрия

Орналасқан мекенжайы: Levai u. 5, 2112 Veresegyhaz, Hungary

Тіркеу куәлігінің иесі

Санофи-авентис ЖАҚ, Будапешт, Венгрия

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс жасау деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н.Назарбаев даңғ.187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс жасау деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н.Назарбаев даңғ.187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com