

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2018 жылғы “_17_” _____ 07 _____
№ N016108 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
Но-шпа®**

Саудалық атауы
Но-шпа®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Дротаверин

Дәрілік түрі
Инъекцияға арналған 40 мг/2 мл ерітінді

Құрамы
2 мл ерітіндінің құрамында:
белсенді зат – 40,0 мг дротаверин гидрохлориді
қосымша заттар: натрий метабисульфиті, 96% этанол, инъекцияға арналған су.

Сипаттамасы
Жасылдау-сары түсті мөлдір сұйықтық.

Фармакотерапиялық тобы
АІЖ 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%), альфа- және бета-глобулиндермен жоғары дәрежеде байланысады. Қан сарысуындағы ең жоғары концентрациясына ішу арқылы қабылдағаннан кейін 45- 60 минуттан соң жетеді.

Жүйе алдылық 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 босануына алып келеді.

Но-шпа® ФДЭ III және ФДЭ V изоферменттерін тежеусіз фосфодиэстераза (ФДЭ) IV ферментін *in vitro* тежейді. Іс жүзінде, 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 ферменті миокардтың және тамырлардың тегіс бұлшықеттерінің жасушаларында цАМФ гидролиздейді.

Но-шпа® вегетативтік иннервация типіне байланыссыз, 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, уретролитиаз, пиелит, цистит, қуық тenezмі

Қосымша ем ретінде (пациент таблетка қабылдай алмайтын жағдайда):

- *асқазан-ішек жолдары тегіс бұлшықеттерінің түйілуінде:* асқазанның және он екі елі ішектің ойық жара ауруында, гастритте, кардия және қақпа түйілуінде, энтеритте, колитте

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

Қолдану тәсілі және дозалары

Ересектер: әдеттегі доза күніне бұлшықет ішіне 40-240 мг (1-3 қабылдауға бөлінген) құрайды.

Бүйрек-тас немесе өт-тас ауруларында жедел шаншуларын басу үшін: вена ішіне 40-80 мг.

Жағымсыз әсерлері

Сирек ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

- бас ауыруы, бас айналуы, ұйқысыздық
- жүрек айнуы, қатты іш қату
- жүрек қағуының жиілеуі, артериялық қысымның төмендеуі
- аллергиялық реакциялар (ангионевроздық ісіну, есекжем, бөртпе, қышыну).
- инъекция енгізу орнындағы реакциялар

Жиілігі белгісіз

- инъекция түрінде ем қабылдаған пациенттерде өлімге соқтыратын және өлімге соқтырмайтын анафилаксиялық шок тіркелген

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың белсенді затына немесе кез келген қосымша заттарына жоғары сезімталдық
- натрий бисульфитіне жоғары сезімталдық
- бауыр немесе бүйректің ауыр жеткіліксіздігі
- жүректің ауыр жеткіліксіздігі (жүректің лықсыту төмендігі синдромы)
- 18 жасқа дейінгі балалар және жасөспірімдер

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Папаверин сияқты, фосфодиэстераза тежегіштері леводопаның паркинсонға қарсы әсерін азайтады. Сондықтан Но-шпа® препаратын леводопамен бір уақытта қолданғанда тремор және сіресу күшеюі мүмкін, сақтық сақтау қажет.

М-холинблокаторларды қоса басқа спазмолитикалық дәрілер: өзара спазмолитикалық әсердің күшеюі

Айрықша нұсқаулар

Гипотензияда препарат қолдану ерекше сақтықты талап етеді. Коллапс қаупіне байланысты препаратты вена ішіне енгізуде науқас тек жатқан қалыпта болуы тиіс.

Препарат құрамында натрий метабисульфиті бар, ол сезімтал адамдарда, әсіресе анамнезінде бронх демікпесі немесе аллергиялық реакциялары бар адамдарда анафилаксиялық симптомдар және бронх түйілуін қоса аллергиялық реакциялар туындатуы мүмкін.

Натрий метабисульфитіне жоғары сезімталдығы бар пациенттерге инъекцияны енгізуге болмайды.

Препаратты жүктілік кезінде қолдану ерекше сақтықты талап етеді.

Балалар

Клиникалық зерттеулер балалардың қатысуымен жүргізілген жоқ.

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.

Дротаверинді босану кезінде қолдануға болмайды.

Лактация кезеңі

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

Ұрпақ өрбіту функциясы

Ұрпақ өрбіту функциясына препараттың әсері туралы деректер жоқ.

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

Емдік дозаларын парентеральді, әсіресе вена ішіне тағайындағанда, автомобиль және басқа да 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

2 мл препараттан бір сындыру нүктесі бар қоңыр шыны ампулаларға құйылған.

Ампулаларға өздігінен желімденетін қағаздан жасалған заттаңба жапсырылады.

5 ампуладан поливинилхлоридті үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салады.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 15 °С-ден 25 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы

Өндіруші

ХИНОИН Фармацевтика және химия өнімдері зауыты ЖАҚ, Венгрия
Орналасқан мекенжайы: 3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Hungary

Тіркеу куәлігінің иесі

Санофи-авентис ЖАҚ, Будапешт, Венгрия

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарда) 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, электрондық 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