

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
2013 жылғы “ 12 ” қазан
№ 893 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік заттың медицинада
қолданылуы 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, диаметрі 7 мм жуық және биіктігі–3.4 мм жуық, 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%), альфа- және бета-глобулиндермен жоғары дәрежеде байланысады. Қан

сарысуындағы ең жоғары концентрациясына пероральді қабылдағаннан кейін 45 және 60 минуттан соң жетеді.

Біріншілік 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 (КМЖТ) инактивациясы арқылы тегіс бұлшықеттердің босансуына 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 рөл атқарады; 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; бұл арқылы дротавериннің күрделі жүрек-қантамырлық жағымсыз әсерлерін туындатпайтын және жүрек-қантамырлары жүйесіне айқын емдік әсері жоқ тиімді спазмолитикалық дәрілік зат деген дәйек нақтыланады.

Но-шпа® препараты шығу тегі жүйкелік, сондай-ақ бұлшықеттік болатын тегіс бұлшықет түйілуінде тиімді. Дротаверин вегетативтік иннервация типіне байланыссыз, асқазан-ішек жолдарындағы, өт шығару жолдарындағы, несеп-жыныс жүйелеріндегі және тамырлардағы тегіс бұлшықеттерге бірдей әсер етеді. Қан тамырды кеңейтетін әсерінің арқасында ол тіндердің қанмен жабдықталуын жақсартады.

Оның әсері папаверинге қарағанда күштірек, ал сіңуі жылдамырақ және толықтау, ол қан сарысуының ақуыздарымен аз байланысады. Дротавериннің артықшылығы оның папаверинді парентеральді енгізуден кейін байқалатын тыныс жүйесін стимуляциялайтын жағымсыз әсерінің жоқтығы болып табылады.

Қолданылуы

- өт шығару жолдары ауруларындағы тегіс бұлшықеттер түйілуінде: холецистолитиазда, холангиолитиазда, холециститте, перихолециститте, холангитте, папиллитте

- *несеп шығару жолдары тегіс бұлшықеттері түйілуінде*: нефролитиазда, уретролитиазда, пиелитте, циститте, қуық тенезмдерінде

Қосымша ем ретінде:

- асқазан-ішек жолдарының тегіс бұлшықеттерінің түйілуінде: асқазанның және он екі елі ішектің ойық жара ауруында, гастритте, кардия және қақпа түйілуінде, энтеритте, колитте, ішек тітіркенуі синдромындағы іш қатуы бар спастикалық колит және метеоризмде
- бас ауыруының ширығуында
- гинекологиялық ауруларда: дисменореяда (ауыр жүретін етеккір)

Қолдану тәсілі және дозалары

Ересектер: әдеттегі доза күніне 120-240 мг (2-3 қабылдауға бөлінген) құрайды. Дротаверинді балаларда қолданудың клиникалық зерттеулері жүргізілмеген; егер дротаверин тағайындау қажет болса:

- 6 жастан 12 жасқа дейінгі балаларға ең жоғары тәуліктік доза екі қабылдауға арналған 80 мг құрайды,
- 12 жастан үлкен балаларға ең жоғары тәуліктік доза 2-4 қабылдауға арналған 160 мг құрайды.

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 (ангионевротикалық 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)

- 6 жасқа дейінгі балалар

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Папаверин сияқты, фосфодиэстераза тежегіштері леводопанын паркинсонға қарсы әсерін азайтады. Сондықтан оларды леводопамен бір уақытта қолданғанда соңғысының паркинсонға қарсы әсері төмендейді, яғни тремор және сіресу күшеюі мүмкін.

Айрықша нұсқаулар

Артериялық қысымның төмендеуінде препарат қолдану ерекше сақтықты талап етеді.

Балалар қатысуымен клиникалық зерттеулер жүргізілмеген.

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

Жүктілік

Клиникаға дейінгі зерттеулер жүктілік барысына, эмбрионалдық дамуға, босануға немесе бала босанудан кейінгі кезеңге қандай да бір тікелей немесе жанама теріс әсерінің белгілерін көрсетпеді.

Дегенмен, препаратты жүкті әйелдерге пайдасы мен қаупінің арақатынасын мұқият саралағаннан кейін ғана тағайындауға болады.

Лактация

Клиникалық зерттеулер деректері болмауы салдарынан препаратты бала емізу кезеңінде тағайындау ұсынылмайды.

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

Емделушілерді егер олар препаратты қабылдаудан кейін бас айналуын сезінсе, олардың көлік құралдарын басқару немесе басқа да механизмдерді басқару сияқты қауіптілігі зор қызметтен аулақ болуы керектігін алдын ала ескерту керек.

Артық дозалануы

Артық дозалануы жағдайларында науқас мұқият бақылауда болуы тиіс және симптоматикалық және демеуші ем қабылдауы, оның ішінде құсуды индукциялауы және/немесе асқазанды шаюы керек.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Алюминий фольгадан немесе поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада 10 таблеткадан салынған. 2 пішінді қаптамадан медицинада қолданылуы жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон пәшкеге салынған.

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

1 пішінді қаптамадан медицинада қолданылуы жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон пәшкеге салынған.

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

Құтыларға және контейнерлерге желімденетін қағаздан жасалған заттаңба жапсырылады.

Құты немесе контейнер медицинада қолданылуы жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон пәшкеге салынған.

Сақтау шарттары

Дозалайтын пластик контейнерді 15°C-ден 25°C-ге дейінгі температурада сақтау керек; құтыларды және пішінді ұяшықты қаптамаларды түпнұсқалық қаптамасында, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

5 жыл (құты)

3 жыл (дозалайтын пластик контейнер және пішінді ұяшықты қаптамалар).
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, Венгрия

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

050016 Алматы қ., Қонаев к-сі 21Б

телефон: 8 (727) 244-50-96

факс: 8 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Сарапшы

Аудармашы Рүстемова А.А.

Мақсұт М.М.

17.08. 2013 ж.

