

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Но-шпа, 20 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дротаверин.

Каждая ампула (2 мл) содержит: 40 мг дротаверина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия дисульфит (натрия метабисульфит) — 2,0 мг, этанол 96 % — 132,0 мг, (см. разделы 4.3 и 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная жидкость зеленовато-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Но-шпа показан к применению у взрослых:

- при спазмах гладкой мускулатуры желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит;
- при спазмах гладкой мускулатуры мочевыводящих путей: нефролитиаз, уретеролитиаз, пиелит, цистит, спазмы мочевого пузыря.

В качестве вспомогательной терапии:

- при спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язва желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, кардио- и пилороспазм, энтерит, колит;
- при дисменорее (менструальных болях).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Суточная средняя доза составляет 40–240 мг дротаверина гидрохлорида (разделенная на 1–3 дозы в сутки) внутримышечно.

При острых коликах (почечной или желчной) — 40–80 мг внутривенно медленно (продолжительность введения приблизительно 30 секунд).

Способ применения

Для внутривенного и внутримышечного введения.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к дротаверину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперчувствительность к натрия дисульфиту (см. раздел 4.4).
- Тяжелая печеночная или почечная недостаточность.
- Тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса).
- Период кормления грудью (в связи с отсутствием клинических данных, см. раздел 4.6).
- Детский возраст.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат Но-шпа следует применять с осторожностью:

- при артериальной гипотензии (опасность коллапса),
- у беременных женщин (см. раздел 4.6).

При внутривенном введении дротаверина пациенты с пониженным артериальным давлением должны находиться в горизонтальном положении в связи с риском развития коллапса.

Препарат Но-шпа содержит дисульфит, который может вызывать реакции аллергического типа, включая анафилактические симптомы и бронхоспазм у чувствительных лиц, особенно у лиц с астмой или аллергическими заболеваниями в анамнезе. В случае повышенной чувствительности к дисульфиту парентерального применения препарата следует избегать (см. раздел 4.3).

Препарат Но-шпа содержит этанол 96 % (алкоголь) — до 200 мг в одной ампуле, что примерно соответствует 3,2 мл пива или 1,35 мл вина, т. е. препарат вреден для лиц с алкоголизмом. Это также необходимо учитывать при применении препарата у беременных и кормящих грудью женщин, детей и пациентов из групп высокого риска (например, с заболеваниями печени и эпилепсией).

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной ампуле, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

С леводопой

Ингибиторы фосфодиэстеразы, подобные папаверину, ослабляют

противопаркинсонический эффект леводопы. При назначении дротаверина одновременно с леводопой возможно усиление ригидности и тремора.

С папаверином, бендазолом и другими спазмолитиками (в том числе м-холинолитиками)

Дротаверин усиливает спазмолитическое действие папаверина, бендазола и других спазмолитиков, включая м-холиноблокаторы.

С трициклическими антидепрессантами, хинидином и прокаинамидом

Дротаверин усиливает гипотензию, вызываемую трициклическими антидепрессантами, хинидином и прокаинамидом.

С морфином

Дротаверин снижает спазмогенную активность морфина.

С фенobarбиталом

Фенobarбитал усиливает спазмолитическое действие дротаверина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Как показали исследования репродуктивной токсичности у животных и ретроспективные исследования клинических данных, применение дротаверина в период беременности не оказывало ни тератогенного, ни эмбриотоксического действия. Несмотря на это, при назначении дротаверина беременным следует соблюдать осторожность и применять его только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода, при этом назначение инъекционной лекарственной формы препарата Но-шпа беременным не рекомендуется.

Препарат не следует применять во время родов (ввиду потенциального риска развития послеродовых атонических кровотечений).

Лактация

В связи с отсутствием необходимых клинических данных назначать препарат в период лактации не рекомендуется.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Ниже представлены наблюдавшиеся в клинических исследованиях нежелательные реакции, разделенные по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения в соответствии со следующими градациями, рекомендованными Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1 / 10\,000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1 / 10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд) (см. раздел 4.3)
	Частота неизвестна	При применении препарата сообщалось о развитии анафилактического шока, в том числе с летальным исходом
Нарушения со стороны нервной системы	Редко	Головная боль, вертиго, бессонница
	Частота неизвестна	Головокружение
Нарушения со стороны сердца	Редко	Учащение сердечного ритма
Нарушения со стороны сосудов	Редко	Снижение артериального давления
Желудочно-кишечные нарушения	Редко	Тошнота, запор
Общие нарушения и реакции в месте введения	Редко	Реакции в месте введения

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика
Э. Габриеляна» АОЗТ

Республика Армения, 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/4

Тел.: +374 10 200505, +374 96 220505

Факс: +374 10 23 21 18

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Веб-сайт: <http://pharm.am>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских
изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства
здравоохранения Республики Казахстан

Республика Казахстан, 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Тел.: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Веб-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Кыргызская Республика, 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Тел.: 0800 800 26 26; +996 312 21 92 78

Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: <http://pharm.kg>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Российская Федерация, 109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка дротаверина сопровождалась нарушениями сердечного ритма и проводимости, включая полную блокаду ножек пучка Гиса и остановку сердца, которая может быть фатальной.

Лечение

В случае передозировки пациенты должны находиться под медицинским наблюдением и при необходимости получать симптоматическое и направленное на поддержание основных функций организма лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитические средства.

Код АТХ: A03AD02.

Механизм действия

Дротаверин представляет собой производное изохинолина, которое оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру за счет ингибирования фермента фосфодиэстеразы IV типа (ФДЭ IV). Фосфодиэстераза необходима для гидролиза ц-АМФ до АМФ. Ингибирование ФДЭ IV приводит к повышению концентрации цАМФ, которое запускает следующую каскадную реакцию: высокие концентрации ц-АМФ активируют ц-АМФ-зависимое фосфорилирование киназы легких цепей миозина (КЛЦМ). Фосфорилирование КЛЦМ приводит к снижению ее аффинности к кальций (Ca^{2+})-кальмодулиновому комплексу, в результате чего инактивированная форма КЛЦМ поддерживает мышечное расслабление. Кроме того, ц-АМФ влияет на цитозольную концентрацию Ca^{2+} благодаря стимулированию транспорта Ca^{2+} в экстрацеллюлярное пространство и саркоплазматический ретикулум. Это понижающее концентрацию Ca^{2+} действие дротаверина через ц-АМФ объясняет антагонистический эффект дротаверина по отношению к Ca^{2+} .

Фармакодинамические эффекты

Дротаверин ингибирует фермент ФДЭ IV без ингибирования ФДЭ III и ФДЭ V *in vitro*, поэтому эффективность дротаверина зависит от концентраций ФДЭ IV в разных тканях. ФДЭ IV наиболее важна для подавления сократительной активности гладкой мускулатуры, в связи с чем селективное ингибирование ФДЭ IV может быть полезным для лечения гиперкинетических дискинезий и различных заболеваний, сопровождающихся спастическим состоянием желудочно-кишечного тракта.

Гидролиз цАМФ в миокарде и гладкой мускулатуре сосудов происходит главным

образом с помощью ФДЭ III, чем объясняется тот факт, что, несмотря на высокую спазмолитическую активность, для дротаверина нехарактерно выраженное сердечно-сосудистое действие, включая какие-либо серьезные побочные эффекты.

Дротаверин эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как нейрогенного, так и мышечного происхождения. Независимо от типа вегетативной иннервации, дротаверин расслабляет гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, мочеполовой системы.

Вследствие своего сосудорасширяющего действия дротаверин улучшает кровоснабжение тканей.

Таким образом, вышеописанные механизмы действия дротаверина устраняют спазм гладкой мускулатуры, что приводит к уменьшению боли.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Дротаверин и/или его метаболиты могут незначительно проникать через плацентарный барьер.

In vitro – дротаверин имеет высокую связь с белками плазмы (95-97%), особенно с альбумином, γ и β -глобулинами, а также α -ЛПВП (липопротеидами высокой плотности).

Биотрансформация

У человека дротаверин почти полностью метаболизируется в печени путем О-дезэтилирования. Его метаболиты быстро конъюгируют с глюкуроновой кислотой. Главным метаболитом является 4'-дезэтилдротаверин, кроме которого также идентифицированы 6-дезэтилдротаверин и 4'-дезэтилдротавералдин.

Элиминация

У человека для оценки показателей фармакокинетики дротаверина использовалась двухкамерная математическая модель. Конечный период полувыведения плазменной радиоактивности составлял 16 часов.

Период полувыведения дротаверина составляет 8–10 часов. За 72 ч. практически полностью выводится из организма, более 50% через почки (преимущественно в виде метаболитов) и около 30% через кишечник. Неизменный дротаверин в моче не обнаруживается.

5.3 Доклинические данные по безопасности

С учетом следующих наблюдений в доклинических исследованиях фармакологической

безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенности и репродуктивной токсичности, особой опасности для людей не выявлено:

- дротаверин не вызывал задержку реполяризации желудочков в исследованиях *in vitro* и *in vivo*;
- дротаверин не проявлял каких-либо признаков генотоксичности в исследованиях *in vitro* и *in vivo* (например, тест Эймса, анализ мутаций в клетках лимфомы мыши и микроядерный тест у крыс);
- дротаверин не оказывал влияния на фертильность крыс и на эмбриональное/внутриутробное развитие крыс и кроликов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия дисульфит (натрия метабисульфит).

Этанол 96 %.

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл в ампулы из темного стекла (гидролитического класса, тип I) с нанесенной точкой разлома. На каждую ампулу наклеивают этикетку.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлорида или полипропилентерефталата без покрытия (поддон).

Только для Кыргызской Республики: на потребительской упаковке допускается нанесение стикера с информацией о мониторинге движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.

По 1 или 5 поддонов с листком-вкладышем в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

Опелла Хелскеа Коммерциал Лтд./Opella Healthcare Commercial Ltd.

1138 Budapest, Vaci ut 133. E. ер. 3. em., Hungary

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация:

ООО «Опелла Хелскеа»

Российская Федерация, 125375, г. Москва,
ул. Тверская, д. 22

Тел.: +7 495 721-14-00

Республика Армения:

ООО «ШТАДА Армения»

Республика Армения, 0009,
г. Ереван, ул. Терьяна, д. 105/1,
БЦ «Цитадель», этаж 7, офис № 707
Тел.: +374 10 514 885

Электронная почта: PVEurasia@stada.kz

Республика Казахстан:

ТОО «STADA Kazakhstan»

Республика Казахстан, 050044, г. Алматы,
ул. Нұрлан Қаппаров, д. 408

Тел.: +7 727 2222 100

Электронная почта: PVEurasia@stada.kz

Кыргызская Республика:

ОсОО «ШТАДА Кыргызстан»

Кыргызская Республика, 720005,
г. Бишкек, ул. Игембердиева, д. 1а,
БЦ «Аврора», офис № 604

Тел.: +996 770 330031

Электронная почта: PVEurasia@stada.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Но-шпа доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети Интернет: <https://eec.eaeunion.org>