

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НО-ПАРЕТ, 20 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дротаверин.

Каждый мл раствора содержит 20 мг дротаверина (в виде гидрохлорида).

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

Каждая ампула объемом 4 мл содержит 80 мг дротаверина (в виде гидрохлорида).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, в том числе натрия дисульфит, этанол (см. раздел 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-ПАРЕТ показан к применению у взрослых:

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

В качестве вспомогательной терапии:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Средняя суточная доза составляет 40–240 мг дротаверина гидрохлорида (2–12 мл раствора), разделенная на 1–3 дозы в сутки, внутримышечно.

При острых коликах (почечной или желчнокаменной болезни) – 40–80 мг (2–4 мл раствора) в 10–20 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы внутривенно струйно медленно (продолжительность введения приблизительно 30 секунд).

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно или внутримышечно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперчувствительность к натрия дисульфиту (см. раздел 4.4).
- Тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность.
- Тяжелая хроническая сердечная недостаточность.
- Атриовентрикулярная блокада (АВ-блокада) II–III степени.
- Период родов.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При выраженном атеросклерозе коронарных артерий, аденоме предстательной железы, глаукоме, артериальной гипотензии (риск коллапса), беременности.

Особые указания

При внутривенном введении препарата у пациентов с пониженным артериальным давлением пациент должен находиться в горизонтальном положении в связи с риском развития коллапса.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 ампуле (2 мл или 4 мл), то есть, по сути, «не содержит натрия».

Натрия дисульфит

Препарат содержит натрия дисульфит, который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Этанол

Данный лекарственный препарат содержит 133,4 мг 95 % спирта этилового (этанола) на 1 ампулу 2 мл. Количество в 1 ампуле 2 мл данного лекарственного препарата эквивалентно 3 мл пива или 1 мл вина.

Данный лекарственный препарат содержит 266,8 мг 95 % спирта этилового (этанола) на 1 ампулу 4 мл. Количество в 1 ампуле 4 мл данного лекарственного препарата эквивалентно 7 мл пива или 3 мл вина.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды

взаимодействия

С леводопы

Дротаверин ослабляет противопаркинсонический эффект леводопы. При назначении дротаверина одновременно с леводопы 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

Усиливает гипотензию, вызываемую трициклическими антидепрессантами, хинидином и прокаинамидом.

С морфином

Снижает спазмогенную активность морфина.

С фенobarбиталом

Фенobarбитал усиливает спазмолитическое действие дротаверина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Как показали исследования по 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 женщинам следует соблюдать осторожность и применять его только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода, при этом следует избегать назначения инъекционной лекарственной формы препарата НО-ПАРЕТ у беременных женщин.

Препарат НО-ПАРЕТ не следует применять во время родов (потенциальный риск развития послеродовых атонических кровотечений).

Лактация

В связи с отсутствием необходимых клинических данных в период лактации назначать препарат НО-ПАРЕТ 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

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$,

но $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд) (см. раздел 4.4); частота неизвестна – при применении препарата сообщалось о развитии анафилактического шока со смертельным исходом и без смертельного исхода.

Нарушения со стороны нервной системы: редко – головная боль, вертиго, бессонница; частота неизвестна – головокружение.

Нарушения со стороны сердца: редко – учащение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов: редко – снижение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – тошнота, запор.

Общие нарушения и реакции в месте введения: редко – реакции в месте введения препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: 8-800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка дротаверина может приводить к нарушениям 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 тщательным медицинским наблюдением и им следует проводить симптоматическую терапию и лечение, направленное на поддержание основных функций организма.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; папаверин и его производные.

Код АТХ: A03AD02.

Механизм действия

Дротаверин – миотропный спазмолитик. Производное изохинолина, по химической структуре и фармакологическим свойствам близок к папаверину, но оказывает более выраженное и продолжительное действие.

Дротаверин уменьшает поступление ионов кальция в гладкомышечные клетки и обладает мощным спазмолитическим действием на гладкие мышцы за счет селективного ингибирования фермента фосфодиэстеразы 4 типа (ФДЭ-4) и внутриклеточного накопления циклического аденозинмонофосфата (цАМФ).

Фермент ФДЭ-4 гидролизует цАМФ до аденозинмонофосфата. Ингибирование ФДЭ-4 приводит к повышению концентрации цАМФ, которая активирует цАМФ-зависимое фосфорилирование киназы легких цепей миозина (КЛЦМ). Фосфорилирование КЛЦМ приводит к понижению ее аффинности к Ca^{2+} – кальмодулиновому комплексу, в результате чего инактивированная форма КЛЦМ поддерживает мышечное расслабление.

Кроме этого, цАМФ влияет на цитозольную концентрацию Ca^{2+} благодаря стимулированию транспорта Ca^{2+} в экстрацеллюлярное пространство и саркоплазматический ретикулум. Этот эффект дротаверина по понижению цитозольной концентрации Ca^{2+} через цАМФ объясняет антагонистический эффект дротаверина по отношению к Ca^{2+} .

In vitro дротаверин ингибирует изофермент ФДЭ-4 без ингибирования изоферментов ФДЭ-3 и ФДЭ-5. Поэтому эффективность дротаверина зависит от концентраций ФДЭ-4 в тканях, содержание которой в разных тканях различается. Высокое содержание ФДЭ-4 отмечается в желчевыводящих и мочевыводящих путях, ЖКТ, матке.

ФДЭ-4 наиболее важна для подавления сократительной активности гладкой мускулатуры, в связи с чем селективное ингибирование ФДЭ-4 полезно для лечения гиперкинетических дискинезий и различных заболеваний, сопровождающихся спастическим состоянием ЖКТ.

Гидролиз цАМФ в миокарде и гладкой мускулатуре сосудов происходит, главным образом, с помощью изофермента ФДЭ-3, чем объясняется тот факт, что при высокой спазмолитической активности у дротаверина отсутствуют выраженные терапевтические эффекты и побочные реакции в отношении сердечно-сосудистой системы.

Фармакодинамические эффекты

Дротаверин эффективно устраняет спазмы гладкой мускулатуры нейрогенной и мышечной этиологии. Независимо от типа вегетативной иннервации, дротаверин расслабляет гладкую мускулатуру ЖКТ, желчевыводящих путей, мочеполовой системы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При парентеральном введении быстро всасывается. Биодоступность – 100 %. Начало действия дротаверина – через 2–4 мин. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30–40 мин.

Распределение

Связь с белками плазмы крови – 95–97 %, преимущественно с альбумином, гамма- и бета-глобулинами, а также липопротеинами высокой плотности.

Дротаверин и/или его метаболиты могут проникать через плацентарный барьер. Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация

Почти полностью метаболизируется в печени путем О-деэтилирования. Метаболиты быстро конъюгируют с глюкуроновой кислотой. Главный метаболит – 4'-деэтилдротаверин, другие метаболиты – 6-деэтилдротаверин и 4'-деэтилдротавералдин.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 8–10 ч. За 72 ч практически полностью выводится из организма: более 50 % почками (преимущественно в виде метаболитов) и около 30 % через кишечник. Неизмененный дротаверин в моче не обнаруживается.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия дисульфит (натрия метабисульфит)

Этанол (спирт этиловый) 95 %

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не смешивают в одном шприце с раствором аминафиллина.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2 мл, 4 мл препарата в ампулы нейтрального бесцветного или светозащитного стекла I гидrolитического класса с кольцом излома или с надрезом и точкой. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.

На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной ЭП-73, или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш, скарификатор ампульный.

20, 48, 50, 96, 100, 200 контурных ячейковых упаковок помещают в тару из гофрированного картона с равным количеством листков-вкладышей и скарификаторов ампульных (для стационаров).

На тару из гофрированного картона наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велтрэйд» (ООО «Велтрэйд»)

115172, г. Москва, ул. Народная, дом 14, строение 3, эт. 3, пом. I, ком. 3

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

e-mail: fsk@velpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата НО-ПАРЕТ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).