

## 1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NO-SPA 20mg/ml solution for injection  
НО-ШПА 20mg/ml инжекционен разтвор

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>5676</u> , <u>07.09.09</u>
<u>39/22.06.09</u>

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

20mg/ml дротаверин хидрохлорид (drotaverine hydrochloride) в 2 ml разтвор

За помощни вещества: виж 6.1

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

НО-ШПА инжекционен разтвор 20 mg/ml: прозрачен, зеленикаво-жълт стерилен разтвор със специфична миризма

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- Спазми на гладката мускулатура, свързани със заболявания на жлъчния мехур и жлъчните пътища: холецистолитиаза, холангиолитиаза, холецистит, перихолецистит, холангит и папилит.
- Спазми на гладката мускулатура при заболявания на бъбреците, пикочния мехур и пикочните пътища: нефролитиаза, уретеролитиаза, пиелит, цистит и спазми на пикочния мехур.

**Като помощна терапия (когато таблетната форма не може да бъде назначена на пациента):**

- При спазми на стомашночревната гладка мускулатура: стомашна и дуоденална язва, гастрит, кардиален спазъм, пилороспазъм, ентерит и колит.
- При гинекологични заболявания: дисменорея.

### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Обичайната средна дневна доза за възрастни е 40-240 mg (разделени на 1-3 дози) i.m.

При остра колика, всл. на камък (бъбречна и/или жлъчна) 40-80 mg i.v.

### 4.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества (с особено внимание за свръхчувствителност към бисулфит)

Тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност (синдром на нисък дебит)

Деца.

### 4.4 СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

В случай на ниско кръвно налягане, назначаването на този продукт изисква повишено внимание.



Този продукт съдържа бисулфит, който може да предизвика алергичен тип реакции, включително анафилактични симптоми и бронхоспазъм при чувствителни хора, особено с анамнеза за астма или алергия. В случай на свръхчувствителност към натриев бисулфит, парентералното приложение на лекарствения продукт трябва да се избягва (Виж § 4.3).

Трябва да се внимава, когато се назначава инжектиране на дротаверин при бременни жени.

(Виж § 4.6).

#### **4.5 ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

Фосфодиестеразните инхибитори, като папаверин намаляват антипаркинсоновия ефект на леводопа.

При едновременното му приложение с леводопа, антипаркинсоновият ефект на последния се понижава, т.е. ригидността и треморът се задълбочават.

#### **4.6 БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

**Бременност:** Няма данни за тератогенност и ембриотоксичност от проведени клинични проучвания върху хора и животни. Въпреки това, трябва да се внимава, когато се предписва по време на бременност.

**Лактация:** Поради липса на достатъчно данни, употребата му по време на кърмене не се препоръчва.

#### **4.7 ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

След парентерално приложение, особено i.v., пациентите трябва да бъдат инструктирани да избягват потенциално опасни дейности, като шофиране или работа с машини.

#### **4.8 НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

По време на клиничните изпитания са представени следните нежелани реакции, за които се съобщава от изследователя, като евентуално свързани с употребата на дротаверина, разделени в групи по честота - много често (> 1/10); често (> 1/100, < 1/10); нечесто (> 1/1,000, < 1/100); рядко (< 1/100,000, < 1/1,000); много рядко (<1/100,000) и групи по органи и системи:

- Гастроинтестинални прояви  
рядко: гадене, констипация
- Нарушения от страна на нервната система  
рядко: главоболие, световъртеж, безсъние
- Сърдечно-съдови реакции  
рядко: сърцебиене, хипотония
- Нарушения на имунната система:  
рядко: алергични реакции (ангиоедем, уртикария, обрив, сърбеж)
- Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:  
Реакции на мястото на инжектиране



а

#### 4.9 ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма данни за случаи на предозирание на дротаверин. В случай на предозирание, пациентът трябва да се наблюдава непрекъснато и да се приложи симптоматично и спомагателно лечение.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

*Фармакотерапевтична група:* Лекарства за функционални чревни заболявания  
*АТС:* A03A D02

Дротаверинът е изохинолиново производно, което проявява спазмолитичния си ефект върху гладката мускулатура чрез инхибиране на ензима фосфодиестераза IV (ФДЕ IV). В следствие на инхибирането на ензима ФДЕ IV концентрацията на цАМФ се повишава, което води до инхибиране на ензима MLCK (киназа, фосфорилираща миозиновите леки вериги) и отпускане на гладката мускулатура.

Дротаверинът инхибира ензима фосфодиестераза (ФДЕ) IV *in vitro*, без да инхибира изоензимите ФДЕ III и ФДЕ IV. Във функционално отношение, ФДЕ IV се оказва много важен ензим за понижаване на контрактилната активност на гладките мускули, като се предполага, че селективните инхибитори на ФДЕ IV може да са от полза за лечение на заболявания с хипермотилитет и различни заболявания, свързани със спастични състояния на гастроинтестиналния тракт.

Ензимът, който хидролизира цАМФ в клетките на гладка мускулатура на миокарда и съдовете е основно изоензим ФДЕ III. Това обяснява защо *дротаверинът* е ефективно спазмолитично средство, без сериозни сърдечносъдови нежелани реакции и силна сърдечносъдова терапевтична активност.

Той е ефективен в случай на спазми на гладката мускулатура, както с неврален, така и с мускулен произход. Независимо от типа на автономната инервация, дротаверинът действа върху гладката мускулатура на гастроинтестиналната, билиарната, урогениталната и васкуларната система.

Поради съдоразширяващия си ефект, той подобрява тъканното оросяване.

Ефектът му е по-силен от този на папаверина. Абсорбцията му е по-бърза и по-пълна и се свързва в по-малка степен със серумните протеини. Предимството му е, че страничният ефект на респираторна възбуда, наблюдаван сред парентерално приложение на папаверин не се наблюдава при приложение на дротаверин.

#### 5.2 ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Дротаверинът се абсорбира бързо и напълно, както след перорално, така и след парентерално приложение. Той се свързва в голяма степен с плазмените протеини (95-98%), особено с албумин, гама- и бета-глобулини.  $C_{max}$  се достига за 45-60 минути след орално приложение. След метаболизма при първото преминаване (*first pass*) през черния дроб 65% от приетата доза достига до кръвообръщението в непроменен вид.

Метаболизира се в черния дроб. Биологичният му елиминационен полуживот е 8-10 часа.

Практически, за 72 часа той се елиминира от организма. Повече от 50% от продуктите се екскретират с урината, а около 30% - с фекалиите. Екскретира се главно под формата на метаболити; непроменената му форма не се открива в урината.



### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Няма натрупани предклинични данни за безопасност, които да показват влияние върху приложението на продукта.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

натриев бисулфит, етанол, вода за инжекции, въглероден диоксид

### **6.2 НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Няма

### **6.3 СРОК НА ГОДНОСТ**

5 години

### **6.4 СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25°C на защитено от светлина място.

### **6.5 ВИД И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА**

НО-ШПА 20 mg/ml инжекционен разтвор се предлага в кафяви ампули от 2 ml по 5 в една пластична опаковка. Налични са опаковки по 5 или 25 ампули.

### **6.6 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА/РАБОТА**

Забележка: \* (единично кръстче)

Режим на отпускане: По лекарско предписание (V)

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Санofi-Авентис България ЕООД, София 1303, Бул. Ал. Стамболийски 103, България

## **НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**20010268**

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО**

1962/ 7 февруари 2005

## **10 . ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Август 2009

