

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

**Но-Х-ша
(No-H-sha)**

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: drotaverine; 1-[(3, 4-діетоксифенілбензиліден)-6,7 діетокси-1,2,3,4-тетрагідроізохіноліну гідрохлорид];

основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина зеленувато-жовтого кольору;

склад: 1 мл розчину містить дротаверину гідрохлориду у перерахуванні на суху речовину 20 мг;

допоміжні речовини: 96 % етанол, натрію метабісульфіт (Е 223), вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при функціональних порушеннях з боку шлунково-кишкового тракту. Дротаверин. Код АТС А03А D02.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Спазмолітичний, судинорозширювальний, гіпотензивний засіб. Спазмолітик міотропної дії, механізм якої зумовлений зменшенням надходження кальцію в гладком'язові клітини в результаті інгібування фосфодіестерази і внутрішньоклітинного накопичення цАМФ. Виражено і тривало розширює гладкі м'язи внутрішніх органів і судин, зменшує їх рухову активність, знижує артеріальний тиск, підвищує хвилинний об'єм серця. За хімічною будовою і фармакологічними властивостями близький до папаверину, однак перевищує його за ефективністю та тривалістю дії.

Фармакокінетика. При парентеральному введенні дротаверин швидко всмоктується. Дія настає через 2-4 хв після внутрішньовенного введення та через 5-10 хв – після внутрішньом'язового. Максимальна концентрація в плазмі – через 30-40 хв. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) дротаверину з плазми крові – 10-12 год, практично повна елімінація речовини спостерігається протягом 72 год. Зв'язування з білками плазми – 95-98 %. Акумулюється у високих концентраціях у жировій тканині, міокарді, нирках і легенях, найнижчі концентрації відмічені в печінці та шлунку. Не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Метаболізується в печінці, виводиться 50 % із сечею та 20 % із калом у вигляді кон'югатів із глюкуроновою кислотою, незначна частина - у вигляді сульфат-кон'югатів.

Показання для застосування. Функціональні порушення та больовий синдром, що спричинені спазмом гладких м'язів внутрішніх органів, у тому числі при хронічному гастродуоденіті, виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки, жовчокам'яній хворобі, хронічному холециститі, постхолецистектомічному синдромі, гіпермоторній дискінезії жовчовивідних шляхів, кишковій коліці, при післяопераційній коліці внаслідок затримання газів, при хронічних колітах, запорах при гіпермоторній дискінезії кишечника, проктиті, тенезмах, метеоризмі, сечокам'яній хворобі (нирковій коліці), пієліті. Спазм коронарних і периферичних артерій, судин головного мозку. Для зниження збудливості матки при вагітності, при спазмі шийки матки під час пологів, при затяжному розкритті шийки, післяпологових переїмах, загрозовому аборті. При проведенні інструментальних втручань.

Спосіб застосування та дози. Призначають дорослим внутрішньом'язово по 2-4 мл (40-80 мг) 1-3 рази на добу (сумарна доза до 240 мг). Для зняття печінкової або ниркової коліки рекомендується вводити внутрішньовенно повільно. При порушеннях периферичного кровообігу можна вводити внутрішньоартеріально, повільно. Дітям старше 12 років препарат призначають внутрішньом'язово по 1-2 мл (20-40 мг) 1-3 рази на добу.

Побічна дія. Запаморочення, підсилення потовиділення, відчуття серцебиття, відчуття жару; при внутрішньовенному введенні – зниження артеріального тиску. Інколи – розвиток АВ-блокади, аритмії, пригнічення дихального центру, алергічний дерматит.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату. Тяжка печінкова, ниркова, серцева недостатність. АВ – блокада II–III ступеня, глаукома. Діти віком до 12 років.

Передозування. Можливі АВ-блокада, зниження збудливості серцевого м'яза, аритмії, пригнічення дихального центру.

Лікування. Відміна препарату, симптоматична терапія. Специфічного антидоту не має.

Особливості застосування. При внутрішньовенному введенні хворий повинен знаходитись у положенні лежачи. З обережністю призначають хворим із підозрою на атеросклероз коронарних артерій.

Вагітність і годування груддю. З обережністю призначають у період вагітності і годування груддю.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати зі складними механізмами. Слід утримуватися від діяльності, що потребує підвищеної уваги, швидких психічних та рухових реакцій протягом години після парентерального (особливо внутрішньовенного) введення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Підсилює ефект інших спазмолітиків (у тому числі м-холіноблокаторів) і гіпотензію, спричинену трициклічними антидепресантами, хінідином, новокаїнамідом. Зменшує антипаркінсонічну дію леводопи. Зменшує спазмогенну активність морфіну.

Умови та термін зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 15 °С до 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 5 ампул у паці з картону.

Виробник. ЗАТ "Лекхім-Харків".

Адреса. 61115, м. Харків, вул. 17-го Партз'їзду, 36.