

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Код Ред. №	20010268
Разрешение №	
BG/MA/MP -	65151 / 05-04-2024
Датум на издана	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

2 ml от разтвора съдържат дротаверинов хидрохлорид 40 mg (drotaverine hydrochloride).

Помощни вещества с известно действие:

Етанол: 132 mg/2 ml

За пълния списък на помощните вещества: вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

НО-ШПА инжекционен разтвор 40 mg/ 2ml: 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

Дозировка

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

При остра колики, вследствие на камък (бъбречен и/или жлъчен) 40-80 mg i.v.

Педиатрична популация

Употребата на дротаверин при деца не е била оценена при клинични изпитвания.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества,
- Свръхчувствителност към натриев бисулфит (вижте точка 4.4), Тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност,
- Тежка 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. При интравенозна употреба, пациентът трябва да бъде задължително в легнало положение, поради риск от колапс.

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 (вижте точка 4.3).

Трябва да се внимава, когато се назначава инжектиране на дротаверин при бременни жени (вижте точка 4.6).

Етанол

Този лекарствен продукт съдържа 132 mg етанол в единична доза от 2 ml, съответстващо на 66 mg/ml (6,6 % w/v). Съдържанието на алкохол в една доза от 2 ml от това лекарство е по-малко от това на 4 ml бира или 2 ml вино.

Малкото количество етанол в този лекарствен продукт няма да има никакви забележими ефекти.

4.5. Взаимодействие 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 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Налични са ограничено количество от данни при бременни пациентки. Изследванията при животни не показват директни или индиректни вредни ефекти по време на бременността и ембрионалното/фетално развитие (вижте точка 5.3). Въпреки това, трябва да се внимава, когато се предписва на бременни жени.

Дротаверин не трябва да се използва по време на раждане.

Кърмене

Отделянето на дротаверин чрез кърмата, не е изследвано при животни. Поради тази причина, употребата му по време на кърмене не се препоръчва.

Фертилитет

Няма налични данни за ефекта върху фертилитета при хора.

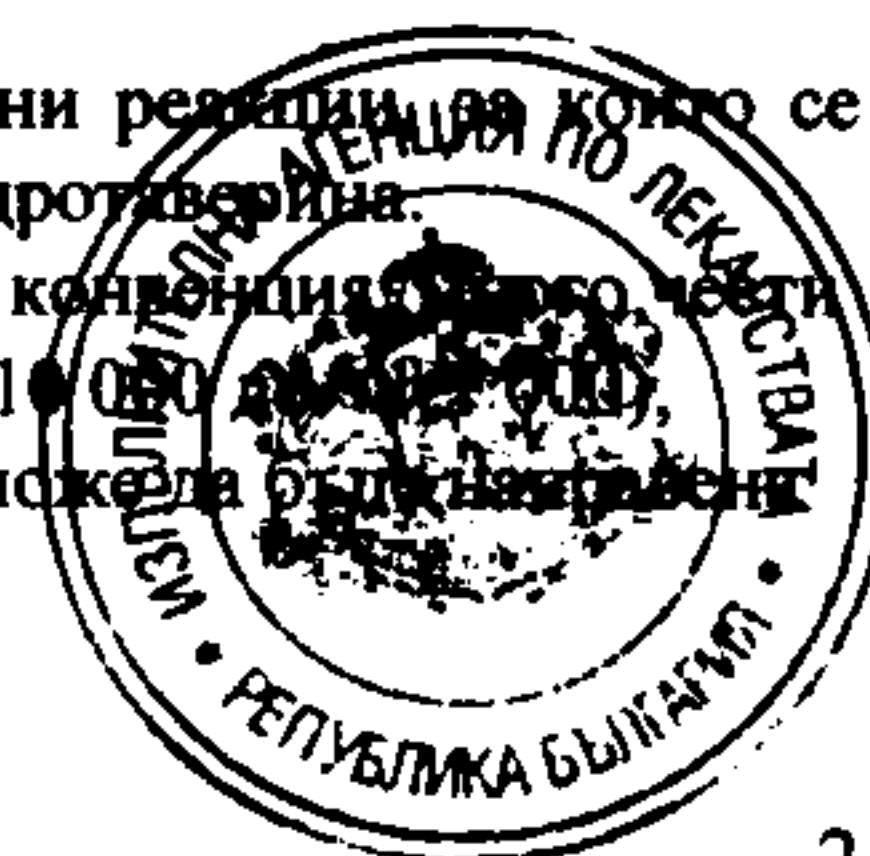
4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациентите трябва да бъдат информирани, че ако изпитат замаяване, те трябва да избягват потенциално опасни задачи свързани с шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

По време на клиничните изпитания са представени следните нежелани реакции, за които се съобщава от изследователя, като евентуално свързани с употребата на дротаверина.

Честотата на нежеланите лекарствени реакции се определя по следната конвенция: често ($\geq 1/10$), често ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечесто ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).



Нежелани лекарствени реакции по системо-органични класове

➤ Стомашно-чревни нарушения

Редки: гадене, констипация

➤ Нарушения на нервната система

Редки: главоболие, световъртеж, безсъние
С неизвестна честота: замаяност

➤ Сърдечно-съдови нарушения

Редки: сърцебиене, хипотония

➤ Нарушения на имунната система

Редки: алергични реакции (ангиоедем, уртикария, обрив, сърбеж) (вижте точка 4.3).

С неизвестна честота: фатален или нефатален анафилактичен шок са били докладвани при пациенти лекувани с инжекционната форма.

➤ Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: реакции на мястото на инжектиране.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането с дротаверин е свързано със сърдечни ритъмни и проводни нарушения, включително пълен бедрен блок и сърдечен арест, които могат да бъдат фатални.

Лечение

В случай на предозиране, пациентът трябва да се наблюдава непрекъснато и да се приложи симптоматично и поддържащо лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

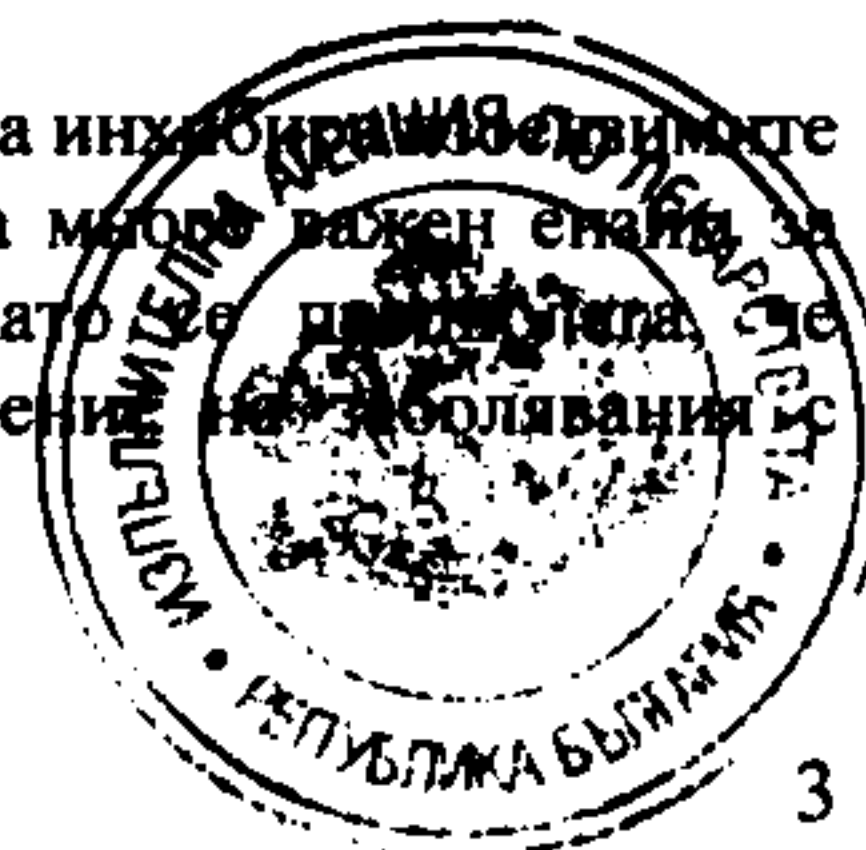
Фармакотерапевтична група: Лекарства за функционални чревни заболявания АТС: А03А D02

Механизъм на действие

Дротаверинът е изохинолиново производно, което проявява спазмолитичния си ефект върху гладката мускулатура чрез инхибиране на ензима фосфодиестераза IV (ФДЕ IV). Вследствие 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.

Фармакодинамични ефекти

Дротаверинът инхибира ензима фосфодиестераза (ФДЕ) IV in vitro, без да инхибира селективно 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 гладката 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.

Клинична ефикасност и безопасност

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 след парентерално приложение на папаверин не се наблюдава при приложение на *дротаверин*.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Дротаверинът се абсорбира бързо и напълно, както след перорално, така и след парентерално приложение.

Разпределение

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.

Биотрансформация

Метаболизира се в черния дроб.

Елиминиране

Повече от 50% от продукта се екскретират с урината, а около 30% - с фекалиите. Екскретира се главно под формата на метаболити; непроменената му форма не се открива в урината. Практически, за 72 часа той се елиминира от организма. Биологичният му елиминационен полуживот е 8-10 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни, не показват особени рискове за хората въз основа на изпитвания за фармакология на безопасността, генотоксичност и репродуктивна токсичност:

- *Дротаверин* не предизвиква забавяне в вентрикуларната реполяризация базирано на *in vitro* и *in vivo* проучвания.
- *Дротаверин* е без генотоксичен потенциал при поредица от *in vitro* и *in vivo* мутагенни проучвания т.е. Ames test, Mouse Lymphoma Assay и Micronucleus in rat.
- *Дротаверин* няма ефект върху плодовитостта и ембрионалното/фетално развитие при плъхове и зайци.

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

36 месеца

6.4 Специални условия на 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.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Opella Healthcare France SAS,
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Франция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010268

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО

06.03.2001/28.07.2011

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2023

