

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**Но-Х-ша®**  
**(No-H-sha®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* drotaverine;

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

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

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, які застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах. Дротаверин. Код АТС А03А D02.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Спазми гладкої мускулатури, пов'язані з захворюваннями біліарного тракту: холецистолітіаз, холангіолітіаз, холецистит, перихолецистит, холангіт, папіліт.

Спазми гладкої мускулатури при захворюваннях сечового тракту: нефролітіаз, уретролітіаз, пієліт, цистит, тенезми сечового міхура.

Як допоміжне лікування (коли застосування препарату у вигляді таблеток неможливе):

– при спазмах гладкої мускулатури шлунково-кишкового тракту: виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки, гастриті, кардіо- та/або пілороспазмі, ентериті, коліті;

– при гінекологічних захворюваннях: дисменореї.

**Протипоказання.**

– Підвищена індивідуальна чутливість до діючої речовини або до будь-якого компонента препарату (особливо до натрію метабісульфіту);

– тяжка печінкова, ниркова або серцева недостатність (синдром малого серцевого викиду).

**Спосіб застосування та дози.**

Звичайна середня добова доза для дорослих становить 40-240 мг (за 1-3 окремих введення) внутрішньом'язово.

При *гострих коліках* у дорослих хворих із конкрементами у сечових або жовчних шляхах – 40-80 мг внутрішньовенно.

**Побічні реакції.**

Побічна дія, що спостерігалася під час клінічних досліджень і, можливо, була спричинена дротаверином, розподілена за системою органів.

*З боку імунної системи.*

Алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку, висипання, свербіж, пропасницю, озноб, підвищення температури тіла, слабкість, особливо у пацієнтів з підвищеною чутливістю до метабісульфіту.

Були повідомлення про випадки анафілактичного шоку з летальними та нелетальними наслідками при застосуванні ін'єкційної форми.

Препарат містить метабісульфіт, який може спричинити реакції алергічного типу, включаючи симптоми анафілактичного шоку та бронхоспазм у чутливих пацієнтів, особливо тих, хто має в анамнезі астму чи алергію.

*З боку серцево-судинної системи.*

Прискорене серцебиття, артеріальна гіпотензія.

*З боку нервової системи.*

Головний біль, запаморочення, безсоння.

*З боку шлунково-кишкового тракту.*

Нудота, запор, блювання.

*Загальні порушення та реакції у місці введення.*

Місцеві реакції у місці введення ін'єкції.

### **Передозування.**

*Симптоми:* передозування дротаверином асоціювалося з порушеннями серцевого ритму та провідності, в тому числі з повною блокадою ніжок пучка Гіса та зупинкою серця, яка може бути летальною.

При передозуванні пацієнт повинен знаходитися під ретельним спостереженням лікаря та отримувати симптоматичне та підтримуюче лікування.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

*Вагітність.* Як показали результати ретроспективних клінічних досліджень, пероральне застосування препарату не спричинило жодного випадку тератогенності та ембріотоксичності. Однак необхідно з обережністю призначати препарат вагітним жінкам. Не застосовувати дротаверин під час пологів.

*Годування груддю.* Через відсутність даних відповідних досліджень на тваринах у період годування груддю введення препарату не рекомендується.

### **Діти.**

Препарат не застосовують дітям.

### **Особливості застосування.**

Через ризик виникнення колапсу при внутрішньовенному введенні препарату хворий повинен знаходитися у лежачому положенні!

Застосовувати з обережністю при артеріальній гіпотензії.

Препарат містить метабісульфіт, який може спричинити реакції алергічного типу, включаючи симптоми анафілактичного шоку та бронхоспазм у чутливих пацієнтів, особливо у тих, хто має в анамнезі астму або алергію. У випадку підвищеної чутливості до метабісульфіту натрію слід уникати парентерального введення препарату.

Слід бути обережним при парентеральному введенні препарату вагітним жінкам (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

Необхідно попередити пацієнтів, що після парентерального, особливо внутрішньовенного введення препарату рекомендується утриматися від керування автомобілем і виконання робіт, що потребують підвищеної уваги.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Інгібітори фосфодіестерази (дротаверин, папаверин) знижують антипаркінсонічний ефект леводопи. Слід з обережністю застосовувати препарат одночасно з леводопою, оскільки антипаркінсонічний ефект останньої зменшується, а ригідність та тремор посилюються.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Дротаверин – похідне ізохіноліну, який виявляє спазмолітичну дію на гладку мускулатуру шляхом пригнічення дії ферменту фосфодіестерази IV (ФДЕ IV), що спричиняє збільшення концентрації цАМФ і, завдяки інактивації легкого ланцюжка кінази міозину (MLCK), до розслаблення гладкого м'яза.

*In vitro* дротаверин пригнічує дію ферменту ФДЕ IV і не впливає на дію ізоферментів фосфодіестерази III (ФДЕ III) і фосфодіестерази V (ФДЕ V). ФДЕ IV має велике функціональне значення для зниження скорочувальної активності гладких м'язів, тому вибіркові інгібітори цього ферменту можуть бути корисними для лікування хвороб, які супроводжуються гіперрухливістю, а також різних захворювань, під час яких виникають спазми шлунково-кишкового тракту.

У клітинах гладких м'язів міокарда та судин цАМФ гідролізується здебільшого ізоферментом ФДЕ III, тому дротаверин є ефективним спазмолітичним засобом, який не має значних побічних ефектів з боку серцево-судинної системи та сильної терапевтичної дії на цю систему.

Дротаверин ефективний при спазмах гладкої мускулатури як нервового, так і м'язового походження. Дротаверин діє на гладку мускулатуру шлунково-кишкової, біліарної, сечостатевої

та судинної систем незалежно від типу їхньої автономної іннервації. Він посилює кровообіг у тканинах завдяки своїй здатності розширювати судини.

Дія дротаверину є сильнішою за дію папаверину, абсорбція більш швидка та повна, він менше зв'язується з білками сироватки крові. Перевагою дротаверину є також те, що, на відміну від папаверину, після його парентерального введення не спостерігається такого побічного ефекту як стимуляція дихання.

#### *Фармакокінетика.*

Дротаверин швидко та повністю абсорбується після парентерального введення. Він значною мірою (95-98 %) зв'язується з білками плазми крові людини, особливо з альбуміном, гама- та бета-глобулінами. Після первинного метаболізму 65 % введеної дози надходить у кровообіг у незміненому вигляді.

Метаболізується у печінці. Напівперіод біологічного існування становить 8-10 годин.

За 72 години дротаверин практично повністю виводиться з організму, понад 50 % виводиться із сечею та приблизно 30 % – з калом. В основному дротаверин виводиться у формі метаболітів, у незмінній формі в сечі не виявляється.

#### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозора рідина зеленувато-жовтого кольору.

**Термін придатності.** 3 роки.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

#### **Упаковка.**

По 5 або 100 ампул у пачці; або по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

#### **Виробник.**

АТ «Лекхім-Харків».

#### **Місцезнаходження.**

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