

Состав

действующее вещество: дротаверина гидрохлорид;

1 суппозиторий содержит дротаверина гидрохлорида в пересчете на сухое вещество 0,04 г (40 мг);

вспомогательное вещество: твердый жир.

Лекарственная форма

Суппозитории ректальные.

Основные физико-химические свойства: суппозитории от светло-желтого до желтого цвета, пулеобразной формы. Допускается наличие налета на поверхности суппозитория.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при функциональных желудочно-кишечных расстройствах. Дротаверин. Код АТХ А03А D02.

Фармакодинамика

Дротаверин – производное изохинолина, оказывает спазмолитическое действие на гладкую

мускулатуру путем угнетения действия фермента фосфодиэстеразы IV (ФДЭ IV), что приводит к увеличению концентрации цАМФ и благодаря инактивации легкого звена киназы миозина (MLCK) приводит к расслаблению гладкой мышцы.

In vitro дротаверин угнетает действие фермента ФДЭ IV и не влияет на действие изоферментов фосфодиэстеразы III (ФДЭ III) и фосфодиэстеразы V (ФДЭ V). ФДЭ IV имеет большое функциональное значение для снижения сократительной активности гладких мышц, поэтому избирательные ингибиторы этого фермента могут быть полезными для лечения болезней, сопровождающихся гиперподвижностью, а также различных заболеваний, при которых возникают спазмы желудочно-кишечного тракта.

В клетках гладких мышц миокарда и сосудов цАМФ гидролизуется в основном изоферментом ФДЭ III, поэтому дротаверин является эффективным спазмолитическим средством, которое не вызывает значительных побочных

эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы и не оказывает сильного терапевтического воздействия на эту систему.

Дротаверин эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как нервного, так и мышечного происхождения. Дротаверин действует на гладкую мускулатуру желудочно-кишечной, билиарной, мочеполовой и сосудистой систем независимо от типа их автономной иннервации.

Он усиливает кровообращение в тканях благодаря своей способности расширять сосуды.

Фармакокинетика

Действие дротаверина является более сильным, чем действие папаверина, абсорбция более быстрая и полная, он меньше связывается с белками сыворотки крови. Преимуществом дротаверина является также то, что, в отличие от папаверина, после его парентерального введения не наблюдается такого побочного эффекта как стимуляция дыхания.

Дротаверин быстро и полностью абсорбируется после перорального применения. Он в значительной степени (95-98 %) связывается с альбуминами плазмы крови, гамма- и бета-глобулинами. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается в течение 45-60 минут после перорального применения. После первичного метаболизма 65 % введенной дозы поступает в кровоток в неизменном виде.

Метаболизируется в печени. Период полувыведения составляет 8-10 часов.

За 72 часа дротаверин практически полностью выводится из организма, около 50 % выводится с мочой и около 30 % – с калом. В основном дротаверин выводится в форме метаболитов, в неизменной форме в моче не определяется.

Показания

С лечебной целью при:

- спазмах гладкой мускулатуры, связанных с заболеваниями билиарного тракта: холецистолитиазе, холангиолитиазе, холецистите, перихолецистите, холангите, папиллите;
- спазмах гладкой мускулатуры при заболеваниях мочевого тракта: нефролитиазе, уретролитиазе, пиелите, цистите, тенезмах мочевого пузыря.

Как вспомогательное лечение при:

- спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрите, кардио- и/или пилороспазме, колите, спастическом колите с запором и синдроме раздраженного кишечника, сопровождающегося метеоризмом;
- гинекологических заболеваниях (дисменорея).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к дротаверину или к любому компоненту препарата. Тяжелая печеночная, почечная или сердечная недостаточность (синдром малого сердечного выброса).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ингибиторы фосфодиэстеразы, такие как папаверин, уменьшают антипаркинсонический эффект леводопы. Следует с осторожностью применять препарат Но-Х-ша одновременно с леводопой, поскольку антипаркинсонический эффект последней уменьшается, а ригидность и тремор усиливаются.

Особенности применения

С осторожностью следует назначать препарат больным с артериальной гипотензией и больным с аденомой предстательной железы.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Если у пациентов после применения препарата наблюдается головокружение, они должны избегать потенциально опасных занятий, таких как управление автомобилем и выполнение работ, требующих повышенного внимания.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Как показали результаты клинических исследований и исследований на животных, применение дротаверина не вызывало никаких признаков какого-либо прямого или косвенного влияния на беременность, эмбриональное развитие, роды или послеродовое развитие. Однако необходимо с осторожностью назначать препарат беременным женщинам.

Период кормления грудью. Из-за отсутствия данных в период кормления грудью применять препарат не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Перед применением суппозитория необходимо:

- по линии перфорации блистерной упаковки оторвать 1 суппозиторий в первичной упаковке;
- далее необходимо потянуть за края пленки, раскрывая ее в разные стороны, и освободить суппозиторий от первичной упаковки.

Препарат предназначен для ректального применения.

Дозы для взрослых и детей старше 12 лет – по 1 суппозиторию 2 раза в сутки. Длительность лечения врач определяет индивидуально.

Дети

Препарат не применять для лечения детей в возрасте до 12 лет.

Передозировка

При значительной передозировке дротаверином наблюдались нарушения сердечного ритма и проводимости, в том числе полная блокада пучка Гиса и остановка сердца, которые могут быть летальными.

При передозировке пациент должен находиться под тщательным наблюдением врача и получать симптоматическое лечение.

Побочные реакции

Побочное действие, которое наблюдалось в процессе клинических испытаний и, возможно, было вызвано дротаверином, распределено по системе органов.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая ангионевротический отек, крапивницу, сыпь, зуд, гиперемия кожи, лихорадку, озноб, повышение температуры тела, слабость.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: учащенное сердцебиение, артериальная гипотензия.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, запор, рвота.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 5 суппозиторияев в блистере, по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).