

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ
NO-SPA 40 mg раствор за инјектирање
drotaverine hydrochloride

1.ИМЕ НА ЛЕКОТ

- **NO-SPA 40 mg раствор за инјектирање.**

2.КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Активна супстанција: една ампула од 2 ml содржи 40 mg дротаверин хидрохлорид.
20mg/ml дротаверин хидрохлорид.

Експципиенси со познат ефект: една ампула од 2 ml содржи 2 mg натриум метабисулфит.

Целосната листа на експципиенси е дадена во дел 6.1.

3.ФАРМАЦЕВТСКИ ФОРМИ

Раствор за инјектирање:

NO-SPA 40 mg раствор за инјектирање е бистар, стерилен раствор, со зелено-жолта боја и специфичен мирис.

4.КЛИНИЧКИ ОСОБИНИ

4.1.ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

- *Спазам на мазните мускули при заболувања на жолчката и жолчните патишта:* холецистолитијаза, холангиолитијаза, холециститис, перихолециститис, холангитис, папилитис;
- *Спазам на мазните мускули на уринарниот тракт:* нефролитијаза, уретеролитијаза, пиелитис, циститис и грчеви во мочниот меур.

Како адјувантна терапија (кај пациенти кои не може да примаат таблети) се користи при:

- *Спазми на мускулите на гастроинтестиналниот систем:* гастричен и дуоденален улкус, гастритис, спазми на кардијата и пилорусот, ентеритис и колитис;
- При гинеколошки болести: дисменореа.

4.2.ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ДАВАЊЕ

Возрасни

Вообичаена доза на лекот NO-SPA кај возрасни е 40-240 mg на ден (поделена во 1-3 поединечни дози), интрамускулно.

За олеснување на симптомите при акутна болка предизвикана од калкулуси: 40-80 mg, интравенски.

Метод на администрација:

За интрамускулна и интравенска администрација.

4.3.КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Преосетливост на активната супстанција или на некоја од помошните состојки на лекот (наведени во дел 6.1);
- Преосетливост на натриум дисулфит;
- Тешка хепатална или ренална инсуфициенција;
- Тешка срцева инсуфициенција (мала ејекциона фракција);
- Деца.



1
[Handwritten signature]

4.4.МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

- Во случај на хипотензија треба да се превземат посебни мерки на претпазливост при давањето на овој лек. Заради ризикот од колапс, лекот може да се администрира интравенски само кога пациентот е во положба навален наназад.
- Треба да се превземат зголемени мерки на претпазливост при администрација на лекот за време на бременост (видете дел 4.6).
- Деца: не се изведени клинички студии со употреба на лекот кај деца.

Помошни супстанции со познат ефект

- Дисулфитот кој се содржи во составот на лекот NO-SPA 40 mg раствор за инјектирање може да предизвика појава на алергиски реакции кај осетливите пациенти, вклучувајќи анафилактична реакција и бронхоспазам, особено кај пациенти кои имале алергии или астма во минатото.
- Инјекцијата не треба да се администрира кај пациенти кои се преосетливи на дисулфит (видете дел 4.3).

4.5.ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ИНТЕРАКЦИИ

Инхибиторите на фосфодиестеразата како што е папаверин го намалуваат антипаркинсонскиот ефект на леводопа. Ако лекот се дава истовремено со леводопа, може да дојде до влошување на вкочанетоста на скелетната мускулатура и треморот.

4.6.ФЕРТИЛИТЕТ, БРЕМЕННОСТ И ДОЕЊЕ :

Бременост

Според резултатите добиени од анималните студии и од ретроспективните клинички студии со перорална апликација на лекот кај луѓе, NO-SPA не покажува директен или индиректен штетен ефект врз бременоста, ембрионалниот развој, породувањето или постнаталниот развој (видете во дел 5.3).

NO-SPA може да се употребува кај бремени жени со превземање на посебни мерки на претпазливост.

Доење

Не се изведени анимални студии за испитување на екскрецијата на дротаверин во мајчиното млеко. Во одсуство на соодветни податоци, не се препорачува употреба на NO-SPA кај жени кои дојат.

Фертилитет

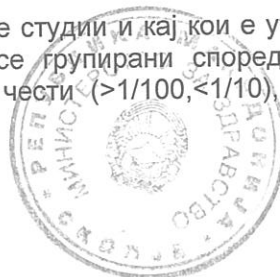
Не се достапни податоци за влијанието на No-SPA врз фертилитетот кај луѓето.

4.7.ВЛИЈАНИЕ НА ЛЕКОТ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И УПОТРЕБА НА МАШИНИ

При парентерална (особено интравенска) администрација на вообичаените дози од лекот пациентите треба да се предупредат да не извршуваат потенцијално опасни активности како што е возење автомобил и работа со машини.

4.8.НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Несаканите дејства кои се забележани во клиничките студии и кај кои е утврдена можна поврзаност со примањето на лекот дротаверин, се групирани според честотата на јавување во следните групи: многу чести ($>1/10$), чести ($>1/100, <1/10$), невообичаени



(>1/1000,<1/100), ретки (>1/10000,<1/1000) и многу ретки (<1/10000), непозната фреквенција на јавување: не може да се определи од достапните податоци.

Систематизирани по органи и системи, забележани се следните несакани дејства:

- **Имунолошки систем**

Ретко: алергиски реакции (ангиоедем, уртикарија, раш, пруритус).

Непозната фреквенција на јавување: пријавени се фатални и нефатални случаи на анафилактичен шок кај пациенти кои парентерално примале дротаверин.

- **Централен нервен систем**

Ретко: главоболка, замаеност, несоница.

- **Нарушувања на срцето**

Ретко: палпитации

- **Васкуларни нарушувања**

Ретко: хипотензија.

- **Општи нарушувања и реакции на местото на апликација**

Ретко: локални реакции на местото на инјектирање.

4.9. ПРЕДОЗИРАЊЕ НА ЛЕКОТ

Симптоми

Внесот на значително повисоки дози дротаверин може да се резултира со нарушувања на срцевиот ритам и спроводливоста вклучително блок на гранка и срцев застој кои може да имаат и фатален исход.

Третман на предозирање

Во случај на предозирање, пациентот треба внимателно да се следи и да се преземат симптоматски мерки. Се препорачува индукција на повраќање и/или гастрична лаважа.

5.ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ

5.1.ФАРМАКОДИНАМИКА

Фармакотерапевтска група: Лекови кои се користат за функционални нарушувања на цревата.

АТС код: A03A D02.

Механизам на дејство

Дротаверин е изокинолински дериват кој го манифестира својот спазмолитичен ефект директно врз мазната мускулатура. Тој го инхибира ензимот фосфодиестераза со што доаѓа до последователно зголемување на концентрацијата на cAMP кој преку инактивацијата на киназа ензимот (MLCK) во лесот ланец на миозин доведува до релаксација на мазната мускулатура.

Дротаверин го инхибира ензимот фосфодиестераза (PDE) IV во *ин витро* услови, без истовремено да ги инхибира ензимите PDE III и PDE V. Функционално, PDE IV е многу важен за намалување на контрактилната активност на мазната мускулатура што укажува дека селективните инхибитори на PDE IV можат да бидат корисни во третманот на



нарушувањата со хипермотилитет и други нарушувања придружени со спазам на мазната мускулатура на гастроинтестиналниот тракт.

PDE III изоензимот го хидролизира cAMP во миокардот и во васкуларните мазни мускулни клетки. Заради тоа дротаверин е ефикасен спазмолитички агенс, без сериозни кардиоваскуларни несакани дејства и силни кардиоваскуларни терапевиски ефекти.

Тој е ефикасен во сите случаи на спазми на мазната мускулатура кои се од нервно и мускулно потекло. Независно од автономната инервација, дротаверин делува подеднакво ефикасно врз мазните мускули во гастроинтестиналниот, билијарниот, урогениталниот и васкуларниот систем.

Поради неговиот вазодилататорен ефект тој ја зголемува циркулацијата во ткивата.

Неговото дејство е посилено од дејството на папаверин, а неговата апсорпција побрза и поцелосна, и тој во помал степен се врзува за серумските протеини.

Предноста на дротаверин е и во тоа што ексцитацијата на респираторниот систем која се забележува при администрација на папаверин не се јавува при администрација на дротаверин.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИКА

Ресорпција

По перорална и парентерална администрација дротаверин брзо се апсорбира.

Дистрибуција

Тој во висок процент се врзува за протеините од плазмата (95-98%), посебно за алфа и бета глобулините. Максимална концентрација во серумот се постигнува 45-60 минути по пероралната администрација.

Биотрансформација

После првото поминување низ црниот дроб, во циркулацијата достигнува околу 65% од администрираната доза во непроменета форма.

Се метаболизира во црниот дроб.

Елиминација

Биолошкиот полуживот на елиминација е 8-10 часа.

Во период од 72 часа тој практично исчезнува од организмот; околу 50% од дадената доза се екскретира во урина и околу 30% во фецес. Тој воглавно се екскретира во форма на метаболити. Неговата непроменета форма не може да се детектира во урина.

5.3. ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА БЕЗБЕДНОСТА НА ЛЕКОТ

Не-клиничките резултати добиени од стандарни фармаколошки студии за безбедност и од студиите за токсичност при повторувано дозирање, за генотоксичност, карциногеност и репродуктивна токсичност покажуваат дека лекот нема штетно дејство при употреба кај луѓе.

Според податоците од студии изведени во *ин витро* и *ин vivo* услови, дротаверин не доведува до одложена реполаризација на коморите.

- Во *ин витро* и *ин vivo* изведени студии (на пр. Ames-ов тест, лимфома тест кај глевци, микронуклеус тест), дротаверин не покажа генотоксично дејство.
- Дротаверин не делува врз плодноста на стаорци, ниту врз ембриофеталниот развој кај стаорци и зајаци.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБИНИ НА ЛЕКОТ

6.1. ЕКСЦИПИЕНСИ

Натриум дисулфит, 96% етанол, вода за инјекции, јаглерод диоксид.

6.2. ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Не е применливо.



6.3.РОК НА ТРАЕЊЕ

3 години.

6.4.НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува во оригиналното пакување на температура до 25°C, заштитен од светлина.

6.5.ПАКУВАЊЕ

Кафеава ампула со 2 ml раствор (ОПС стакло тип 1)

Кутија со 5 ампули од 2 ml во пластично пакување и кутија.

6.6.УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Не е потребно посебно упатство за употреба.

/ознака /: (еден крст)

Класификација: II група.

Овој медицински производ се издава со рецепт од лекар.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Производител:

CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.,

3510, Miskolc, Csanyiklvolgy Hungary

Носител на одобрението за промет во Република Македонија

САНОФИ-АВЕНТИС Македонија Дооел, ул.Ленинова бр.5, 1000, Скопје,

Република Македонија

8.БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9.ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ/ОБНОВА ЗА РЕШЕНИЕТО

10.ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА ТЕКСТОТ

Март 2013

