

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НОХШАВЕРИН «ОЗ»
(NOHSHAVERIN «OZ»)

Склад:

діюча речовина: drotaverine;

1 мл розчину містить дротаверину гідрохлориду 20 мг;

допоміжні речовини: етанол, натрію метабісульфіт, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах.

Код АТС А03А D02.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Спазми гладкої мускулатури, пов'язані із захворюваннями біліарного тракту: холецистолітіаз, холангіолітіаз, холецистит, холангіт, папіліт.

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

При фізіологічних пологах на стадії розкриття шийки матки та для скорочення часу даної стадії та тривалості пологів загалом.

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

- при спазмах гладкої мускулатури шлунково-кишкового тракту: виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, гастрит, спазми кардії та пілоруса, ентерит, коліт;

- при гінекологічних захворюваннях: дисменорея, сильні пологові перейми.

Протипоказання.

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

Тяжка печінкова, ниркова і серцева недостатність, атріовентрикулярна блокада II - III ступеня, артеріальна гіпотензія, глаукома. Період годування груддю. Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують дорослим внутрішньом'язово та внутрішньовенно. Звичайна добова доза становить 40 - 240 мг (2 - 12 мл) за 1 - 3 введення внутрішньом'язово.

При печінковій або нирковій коліці рекомендується вводити повільно внутрішньовенно по 2 - 4 мл (40 - 80 мг) препарату.

Для скорочення фази розкриття шийки матки на початку періоду розкриття при фізіологічних пологах – 40 мг внутрішньом'язово. Якщо ця доза не ефективна, через 2 години вводять ще 40 мг препарату.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: нудота, запор.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, безсоння.

З боку серцево-судинної системи: розвиток атріовентрикулярної блокади, аритмії, артеріальна гіпотензія.

З боку імунної системи: реакції алергічного характеру, включаючи анафілактичні симптоми та бронхоспазм, особливо у пацієнтів з підвищеною чутливістю до метабісульфіту; алергійний дерматоз.

Передозування.

Симптоми. При передозуванні посилюються побічні ефекти препарату, можлива атріовентрикулярна блокада, зупинка серця, параліч дихального центру.

Лікування. З метою усунення атріовентрикулярної блокади застосовують атропін та ізопреналін внутрішньовенно, для відновлення ритму серця – атропін або адреналін внутрішньовенно з тимчасовою кардіостимуляцією, при паралічі дихального центру здійснюється штучна вентиляція легенів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат з обережністю застосовують у період вагітності.

Через відсутність достатніх експериментальних даних у період годування груддю застосування препарату не рекомендується.

Діти.

Препарат не застосовують дітям.

Особливості застосування.

Застосовувати з обережністю при артеріальній гіпотензії.

При внутрішньовенному введенні препарату хворий повинен знаходитися в горизонтальному положенні!

Препарат містить метабісульфіт, який може спричинити алергічні реакції, включаючи анафілактичні реакції і бронхоспазм у чутливих пацієнтів, особливо у хворих на бронхіальну астму та з алергічними реакціями в анамнезі.

З обережністю застосовувати при вираженому атеросклерозі коронарних артерій, аденомі передміхурової залози.

Препарат містить етанол (96 %).

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

Під час лікування рекомендується утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими складними механізмами після парентерального (особливо внутрішньовенного) введення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Підвищує ефект інших спазмолітиків. Посилює артеріальну гіпотензію, спричинену трициклічними антидепресантами, хінідином, новокаїнамідом. Зменшує спазмогенну активність морфіну і антипаркінсонічну дію леводопи.

Фенобарбітал підвищує вираженість спазмолітичної дії дротаверину.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Дротаверин чинить міотропну спазмолітичну (папавериноподібну) дію. Механізм дії зумовлений зниженням надходження кальцію в клітини гладких м'язів шляхом пригнічення фосфодіестерази та внутрішньоклітинного накопичення цАМФ. Виражено і тривало розслабляє гладку мускулатуру внутрішніх органів і кровоносних судин, знижує артеріальний тиск.

Фармакокінетика. При парентеральному внутрішньом'язовому введенні період напіввиведення ($T_{1/2}$) дротаверину з плазми крові становить 10 - 12 годин, практично повна елімінація речовини відмічається через 72 години. Акумулюється у високих концентраціях у центральній нервовій системі, жировій тканині, міокарді, нирках і легенях, найнижчі концентрації відмічені в печінці і шлунку. Зв'язування з білками плазми – 95 - 98 %. Виводиться з сечею і жовчю у формі кон'югатів з глюкуроною кислотою (89 - 99 %), незначна частина – у формі сульфат-кон'югатів.

Фармацевтичні характеристики.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

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

Несумісність.

Не змішувати в одному шприці з іншими препаратами.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі від 15 °С до 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2 мл в ампулах; по 5 ампул у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Філія ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС».

Місцезнаходження.

Україна, м. Харків, вул. Воробйова, 8.