

**NO-ŞPA<sup>®</sup> / NO-SPA<sup>®</sup>**  
**preparatının tibbi istifadəsinə dair**  
**TƏLİMAT**  
**(xəstələr üçün məlumat)**

**Ticarət adı:** NO-ŞPA / NO-SPA<sup>®</sup>

**Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı:** drotaverin / drotaverine.

**Buraxılış forması:** tabletlər.

**Tərkibi**

Bir tabletin tərkibinə daxildir:

*Təsiredici maddə:* drotaverin hidroxlorid 40 mq.

*Yardımcı komponentlər:* Maqnezium stearat, talk, povidon, qarğıdalı nişastası, laktoza monohidrat.

**Farmakoterapevtik qrupu:** funksional bağırsaq patologiyalarının müalicəsi üçün nəzərdə tutulmuş preparatlar.

**ATX kodu:** A03AD02

**Farmakoloji xüsusiyyətləri**

***Farmakodinamika:***

Drotaverin izoxinolin törəməsidir ki, sonuncu da fosfodiesteraza IV (FDE IV) fermentini tormozlama hesabına sayə əzələlərə spazmolitik təsir göstərir. FDE IV fermentinin inhibisiyası sAMF-in miqdarının artmasına, bu da miozin kinazanın yüngül zəncirinin inaktivasiyasına və sayə əzələlərin boşalmasına səbəb olur.

In vitro şəraitdə drotaverin FDE III və FDE V izofermentlərinə təsir göstərmədən FDE IV fermentini inhibə edir. Sayə əzələlərin yığıcılıq funksiyasının azaldılmasında FDE IV yüksək funksional əhəmiyyətə malikdir və bu fermentin selektiv inhibitorları hiperkinetik xəstəliklərin və mədə-bağırsaq sisteminin spastik vəziyyətlərilə əlaqədar müxtəlif simptomların müalicəsində faydalı ola bilirlər.

Drotaverin ürək-damar sisteminə əlavə təsir göstərmir, çünki ürək əzələsi və damarların sayə əzələlərində əsasən FDE III izoenzimi mövcud olur.

Preparat sayə əzələlərin sinir tənzimlənməsinin pozulması, eləcə də istər sinir, istərsə də əzələ mənşəli avtonom tənzimlənmənin pozğunluqları ilə əlaqədar yaranan spazmlar zamanı effektivdir.

Vegetativ innervasiyanın növündən asılı olmayaraq, drotaverin mədə-bağırsaq, sidik-cinsiyyət və damar sistemlərində lokalizə olunan sayə əzələlərə təsir göstərir.

Damargenəldici təsiri sayəsində, preparat toxumalarda qan dövranının yaxşılaşdırır.

Preparatın təsiri papaverinlə müqayisədə daha güclüdür, effekti daha tez meydana çıxır və tamdır, plazma zülalları ilə daha az birləşir. Drotaverinin üstünlüyü ondadır ki, papaverinin parenteral yeridilməsi zaman müşahidə edilənin əksinə olaraq, tənəffüs sisteminə stimulyator təsir göstərmir.

### ***Farmakokinetika:***

Drotaverin həm peroral, həm də əzələdaxili yeridilmədən sonra sürətlə və tam şəkildə sorulur. Plazma zülalları, xüsusilə albumin, alfa- və beta-qlobulinlərlə yüksək dərəcədə birləşir. Drotaverin qaraciyərdə metabolizmə uğrayır, yarımxaricolma dövrü 8-10 saatdır. Plazmada maksimal konsentrasiya daxilə qəbul edildikdən 45-60 dəqiqə sonra əldə edilir. Qaraciyərdən birinci dəfə keçdikdən sonra dozanın 65%-i qan dövrənində dəyişilməmiş şəkildə mövcud olur. 72 saatdan sonra drotaverin demək olar ki, tam şəkildə orqanizmdən eliminasiya olunur, 50%-dən artığı sidiklə, 30%-ə yaxını nəcislə xaric olur. Drotaverin, əsasən, metabolitlər şəklində xaric olur, ilkin birləşmə sidikdə aşkar olunmur.

### **İstifadəsinə göstərişlər**

- Biliar traktın patologiyaları ilə əlaqədar sayə əzələlərin spazmı: xolesistolitiaz, xolangiolitiaz, xolesistit, perixolesistit, xolangit, papillit;
- Sidikçıxarıcı yolların spazmı: nefrolitiaz, uretrolitiaz, pielit, sistit, sidik kisəsində tenezmlər;
- Mədə-bağırsağ traktının sayə əzələlərinin spazmı: mədə və onikibarmaq bağırsağın xora xəstəliyi, qastrit, mədənin kardial hissəsi və pilorun spazmı, enterit, kolit, qəbizliklə müşayiət olunan spastik kolit, selikli kolitin meteoristik formaları;
- Tenzion xarakterli başağrıları (əzələ gərginliyi nəticəsində başağrısı, psixogen, stress mənşəli, xroniki gündəlik başağrısı, transformasiya olunmuş miqren);
- Ginekologiyada: ağırlı aybaşılar zamanı.

### **Əks-göstərişlər**

- Preparatın tərkibindəki təsiredici maddə və ya istənilən digər komponentlərə qarşı həssaslığın yüksəlməsi;
- Ağır dərəcəli qaraciyər və ya böyrək çatışmazlığı;
- Ağır dərəcəli ürək çatışmazlığı;
- 6 yaşadək uşaqlar.

### **Qəbul qaydası və dozalama**

*Böyükklər:* adi gündəlik doza 120-240 mq, başqa sözlə sutkada 3-6 tablet olub, 2-3 dəfəyə qəbul olunur. Böyükklər üçün birdəfəlik doza 40-80 mq-dır (1-2 tablet)

Uşaqlarda drotaverinin istifadəsi klinik tədqiqatlar vasitəsilə qiymətləndirilməmişdir.

Uşaqlarda drotaverinin istifadəsi zəruri olduqda:

*6-12 yaşlı uşaqlar:* 6 yaşdan yuxarı uşaqlar üçün tövsiyə edilən sutkalıq doza 80 mq, yəni gündə 2 tablet təşkil edir. Bu doza 2 dəfəyə qəbul edilməlidir. 6-12 yaşlı uşaqlar üçün birdəfəlik doza 40 mq-dır (1 tablet).

*12 yaşdan böyük uşaqlar:* 12 yaşdan yuxarı uşaqlarda tövsiyə edilən sutkalıq doza 160 mq, yəni gündə 4 tablet təşkil edir. Bu doza 2-4 dəfəyə qəbul edilməlidir. 12 yaşdan böyük uşaqlar üçün birdəfəlik doza 40-80 mq, yəni 1-2 tablet təşkil edir.

### **Doza həddinin aşılması**

Drotaverinin istifadəsi zamanı doza həddinin aşılması halları haqda məlumat verilməmişdir.

Doza həddinin aşılması halında xəstə müşahidə altında saxlanmalı və simptomatik və dəstəkləyici terapiya qəbul etməlidir. Qusmanın induksiyası və/və ya mədənin yuyulması tövsiyə edilir.

### **Əlavə təsirlər**

Klinik tədqiqatların gedişində tədqiqatçılar tərəfindən drotaverinin təyini ilə əlaqədar əlavə təsirlər haqda məlumat verilmiş və onların tezliyi aşağıdakı şəkildə təsnif edilmişdir: çox tez-tez rast gəlinənlər ( $> 1/10$ ); tez-tez rast gəlinənlər ( $> 1/100, < 1/10$ ); tez-tez rast gəlinməyənlər ( $> 1/1000, < 1/100$ ); nadir rast gəlinənlər ( $> 1/10000, < 1/1000$ ); çox nadir rast gəlinənlər ( $< 1/10000$ ). Bu əlavə təsirlər aşağıdakı orqan sistemləri üzrə təsnif olunmuşdur:

- Mədə-bağırsaq traktı tərəfindən: nadir hallarda – ürəkbulanma, qəbizlik;
- Sinir sistemi tərəfindən: nadir hallarda – başağrısı, başgicəllənməsi, yuxusuzluq;
- Ürək-damar sistemi tərəfindən: nadir hallarda – ürək döyüntülərinin tezləşməsi, arterial təzyiqin enməsi;
- İmmun sistemi tərəfindən: nadir hallarda – allergik reaksiyalar (angionevrotik ödem, övrə, səpgi, qaşınma) (bax: “Əks göstərişlər”)

Əlavə təsirlər meydana çıxdığı zaman dərmanın qəbulunu dayandırmaq lazımdır.

Təlimatda göstərilməyən əlavə təsirlər meydana çıxdığı zaman bu barədə müalicə həkimini məlumatlandırmaq lazımdır.

### **Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsir**

Preparatın levodopa ilə yanaşı təyini zamanı ehtiyat tədbirlərinə riayət edilməlidir, belə ki, sonuncunun antiparkinson təsiri azalır, tremor və rigidliyin güclənməsi baş verir.

### **Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri**

Arterial təzyiqin aşağı olması hallarında preparatın təyini ehtiyatla aparılmalıdır.

Preparatın tərkibinə 52 mq laktoza daxildir. Tövsiyə edilən dozanın qəbulu zamanı, hər bir dozanın tərkibində 156 mq laktoza mövcud olur. Bu, laktozaya qarşı tolerantlığın pozulmasından əziyyət çəkən xəstələrdə mədə-bağırsaq sistemi tərəfindən şikayətlərin yaranmasına səbəb ola bilər.

Hazırkı dərman forması, laktoza defisiti, qalaktozemiya və ya qlükozanın / qalaktozanın malabsorbsiyası sindromundan əziyyət çəkən xəstələr üçün istifadə edilə bilməz.

Uşaqlarda təyinat ciddi göstərişlər əsasında aparılmalıdır, belə ki, drotaverinin bu xəstə qrupunda tətbiqi kifayət qədər öyrənilməmişdir (bax: “İstifadəsinə göstərişlər” və *Dozalama və qəbul qaydası*”).

### **Hamiləlik və laktasiya**

Heyvanlar üzərində aparılmış preklirik tədqiqatların, eləcə də klinik məlumatların retrospektiv araşdırılmasının nəticələrinə əsasən hamiləlik zamanı drotaverinin təyini döl və onun inkişafına mənfi təsir göstərmir. Bununla belə, hamilə qadınlarda preparatın təyini ehtiyatla aparılmalıdır. Süddəmə zamanı dərmanın təyini ilə bağlı zəruri klinik məlumatların kasadlığı ilə əlaqədar olaraq, bu dövrdə preparatın təyini tövsiyə edilmir.

### **Nəqliyyat vasitələrinin idarə edilməsi və digər mexanizmlərlə işləmə qabiliyyətinə təsiri**

Başgicəllənmə meydana çıxdıqda, nəqliyyat vasitəsinin idarə olunması və ya dəzgahlarda işləmə kimi potensial təhlükəli fəaliyyət növlərindən çəkinmək lazımdır.

### **Saxlama müddəti**

3 ildir. Yararlılıq müddəti keçmiş preparatı istifadə etmək olmaz.

**Buraxılış forması:**

Hər bir karton qutunun tərkibinə hər birində 10 tablet olmaqla 2 alüminium blister və içlik vərəqə daxildir.

Hər bir karton qutunun tərkibinə 24 tablet olmaqla 1 alüminium blister və içlik vərəqə daxildir. Polietilen tıxaclı polipropilen flakonda 100 tablet. Karton qutuda 1 flakon və içlik vərəqə olur.

**Saxlama şəraiti:**

Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlanmalıdır!

**Blister qablaşdırılmalı tabletlər:** Orijinal qablaşdırmada, 25 °C-dən aşağı temperaturda saxlanmalıdır.

**Flakon qablaşdırılmalı tabletlər:** günəş şüaları düşməyən yerdə otaq temperaturunda (25° C) saxlanmalıdır.

**Əczaxanadan buraxılma qaydası**

Həkim təyinatı olmadan buraxılır.

**İstehsalçı şirkət**

XİNOİN Farmakoloji və Kimyəvi Məhsullar Zavodu, ZAO, Macarıstan

İstehsalçının ünvanı:

Lévai u. 5

2112 Veresegyház, Hungary (Macarıstan)