

## ZĀĻU APRAKSTS

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

NO-SPA 40 mg/2 ml šķīdums injekcijām

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur 20 mg drotaverīna hidrohlorīda (*drotaverini hydrochloridum*).  
Katra ampula (2 ml šķīduma) satur 40 mg drotaverīna hidrohlorīda.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: katra ampula satur 132 mg etilspirta un 2 mg nātrija metabisulfīta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, zaļgani dzeltenīgs, sterils šķīdums ar specifisku smaržu.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Gludo muskuļu spazmas, kas saistītas ar žultsceļu slimībām: holecistolitiāzi, holangiolitiāzi, holecistītu, periholecistītu, holangītu un papilītu.

Gludo muskuļu spazmas urīnceļu slimību gadījumā: nefrolitiāze, ureterolitiāze, pielīts, cistīts un urīnpūšļa spazmas.

Papildterapija šādos gadījumos (kad pacients nevar lietot tabletes):

- kuņģa-zarnu trakta gludo muskuļu spazmas: kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūla, gastrīts, kardiijas un vārtnieka spazmas, enterīts un kolīts;
- ginekoloģiskas slimības: dismenoreja.

#### 4.2. Devas un lietošanas veids

##### Devas

Parastā vidējā dienas deva pieaugušajiem ir 40-240 mg (1-3 dalītās devās) intramuskulāri.

Akūtas nierakmeņu un/vai žultsakmeņu kolikas: 40-80 mg intravenozi.

##### *Pediatriskā populācija*

Drotaverīna lietošana bērniem klīniskos pētījumos nav novērtēta (skatīt 4.4. apakšpunktu).

#### 4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Paaugstināta jutība pret nātrija bisulfītiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).
- Smaga nieru vai aknu mazspēja.
- Smaga sirds mazspēja (zemas izsviedes sindroms).
- Bērni.

#### 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Hipotensijas gadījumā šīs zāles ievadot, jāievēro pastiprināta uzmanība. Kad drotaverīnu ievada intravenozi, pacientam jāatrodas guļus stāvoklī kolapsa riska dēļ.
- Šīs zāles satur 132 mg alkohola (etilspirta) katrā ampulā, kas ir līdzvērtīgi 66 mg/ml (6,6 masas/tilpuma %). Šo zāļu daudzums katrā ampulā ir līdzvērtīgi mazāk kā 4 ml alus vai 2 ml vīna.  
Alkohola daudzums zālēs var ietekmēt citu zāļu iedarbību (skatīt 4.5. apakšpunktu).  
Alkohola daudzums zālēs var ietekmēt pacienta spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus (skatīt 4.5. apakšpunktu).
- Šīs zāles satur bisulfītus, kas var izraisīt alerģiska tipa reakcijas, ieskaitot anafilaktiskus simptomus un bronhu spazmas jutīgiem cilvēkiem, īpaši tiem, kam anamnēzē ir bronhiālā astma vai alerģija.
- Paaugstinātas jutības pret nātrija bisulfītiem gadījumā jāizvairās no zāļu parenterālas lietošanas (skatīt 4.3. apakšpunktu).
- Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā ampulā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.
- Ievadot drotaverīna šķīdumu injekcijām grūtniecēm, jāievēro piesardzība (skatīt 4.6. apakšpunktu).

#### 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Fosfodiesterāzes inhibitori līdzīgi papaverīnam samazina levodopas pretparkinsonisma efektu. Tādēļ, lietojot drotaverīnu vienlaicīgi ar levodopu, var pastiprināties rigiditāte un trīce.

Šo zāļu deva (80 mg) lietota (pieaugušajam ar ķermeņa masu 70 kg) izraisīs 75,43 mg/kg etilspirta iedarbību, kas var izraisīt alkohola koncentrācijas asinīs pieaugumu par aptuveni 12,5 mg/100 ml. Salīdzinājumam, pieaugušajam, kurš izdzer glāzi vīna vai 500 ml alus, alkohola koncentrācija asinīs būs apmēram 50 mg/100 ml.

Vienlaicīga lietošana ar zālēm, kas satur, piemēram, propilēnglikolu vai etilspirtu, var izraisīt etilspirta uzkrāšanos un izraisīt blakusparādības, it īpaši maziem bērniem ar zemu vai nenobriedušu vielmaiņas kapacitāti.

#### 4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

##### Grūtniecība

Dati par NO-SPA injekcijām lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību un embriionālu/augļa attīstību (skatīt 5.3. apakšpunktu). Neraugoties uz to, parakstot šīs zāles grūtniecēm, jāievēro piesardzība. Drotaverīnu nedrīkst lietot dzemdību laikā.

Barošana ar krūti

Drotaverīna izdalīšanās pienā dzīvniekiem nav pētīta. Tādēļ tā lietošana bērna barošanas ar krūti laikā nav ieteicama.

**4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Alkohola daudzums zālēs var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pēc parenterālas lietošanas, īpaši intravenozas injekcijas, pacienti jābrīdina, lai reiboņa (arī *vertigo*) gadījumā viņi izvairītos no tādām iespējami bīstamām darbībām kā transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Turpmāk norādītas nevēlamās blakusparādības iedalītas atbilstoši orgānu sistēmas un biežuma klasifikācijai: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ); bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ); retāk ( $\geq 1/1000$  līdz  $< 1/100$ ); reti ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1000$ ); ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ ); nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Sirds funkcijas traucējumi

*Reti*: sirdsklauves.

Asinsvadu sistēmas traucējumi

*Reti*: hipotensija.

Nervu sistēmas traucējumi

*Reti*: galvassāpes, reibonis (arī *vertigo*), bezmiegs.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

*Reti*: slikta dūša, aizcietējums.

Imūnās sistēmas traucējumi

*Reti*: alerģiskas reakcijas, īpaši pacientiem ar paaugstinātu jutību pret bisulfītiem (angioedēma, nātrene, izsitumi, nieze) (skatīt 4.3. apakšpunktu).

*Nav zināmi*: ziņots par letālu un ne-letālu anafilaktisku šoku pacientiem, kas ārstēti ar injicējamu zāļu formu.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Nav zināms: reakcijas ievadīšanas vietā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv).

**4.9. Pārdozēšana**

Drotaverīna pārdozēšana ir bijusi saistīta ar sirds ritma un vadīšanas traucējumiem, tostarp pilnu Hisa kūlīša kājiņas blokādi un sirds apstāšanos, kas var būt nāvējoši.

Pārdozēšanas gadījumā pacients rūpīgi jānovēro un jāārstē ar simptomātisku un uzturošu terapiju.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles funkcionālu kuņģa un zarnu traucējumu ārstēšanai, papaverīns un tā atvasinājumi, ATKĶ kods: A03AD02.

Drotaverīns ir izohinolīna atvasinājums, kas izraisa spazmolītisku efektu uz gludajiem muskuļiem, inhibējot fosfodiesterāzes IV (FDE IV) enzīmu. FDE IV inhibēšanas rezultātā palielinās c-AMF koncentrācija, kas, inaktivējot miozīna vieglo ķēžu kināzes enzīmu (MLCK), atslābina gludo muskulatūru.

Drotaverīns inhibē enzīmu fosfodiesterāzi (FDE) IV *in vitro*, neinhibējot izoenzīmus FDE III un FDE V. Funkcionāli FDE IV ir ļoti liela nozīme gludās muskulatūras kontraktilitātes mazināšanā, kas liecina, ka selektīvie FDE IV inhibitori varētu būt lietderīgi hipermotilitātes traucējumu un dažādu slimību, ko pavada kuņģa un zarnu trakta spazmas, ārstēšanai.

Enzīms, kas hidrolizē cAMF miokarda un asinsvadu gludās muskulatūras šūnās, ir galvenokārt FDE III; tas norāda, ka drotaverīns ir efektīvs spazmolītisks līdzeklis, kas neizraisa nopietnas kardiovaskulāras blakusparādības un kam nepiemīt stipra terapeitiska kardiovaskulāra aktivitāte.

Tas ir efektīvs gan neirālas, gan muskulāras cilmes gludo muskuļu spazmu gadījumā. Neatkarīgi no autonomās inervācijas veida, drotaverīns darbojas uz gludiem muskuļiem, kas atrodas kuņģa-zarnu traktā, žultsceļos, uroģenitālā un asinsvadu sistēmā.

Sakarā ar tā vazodilatējošo ietekmi, tas uzlabo audu apasiņošanu. Drotaverīna darbība ir spēcīgāka nekā papaverīna, tā uzsūšanās ir ātrāka un pilnīgāka, un tas mazāk saistās ar seruma olbaltumiem. Drotaverīna priekšrocība ir tā, ka, to lietojot, nerodas paātrināta elpošana, kas novērota pēc papaverīna parenterālas ievadīšanas.

### 5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Drotaverīns ātri un pilnīgi uzsūcas gan pēc iekšķīgas, gan parenterālas lietošanas. Tas izteikti saistās ar cilvēka plazmas olbaltumiem (95–98 %), īpaši albumīnu, gamma un beta globulīniem.  $C_{max}$  tiek sasniegta 45-60 minūšu laikā pēc iekšķīgas lietošanas. Pēc pirmā loka metabolisma 65 % lietotās devas nonāk asinsritē nepārmainītā veidā. Zāles metabolizējas aknās. To bioloģiskais pusperiods ir 8-10 stundas.

Zāles praktiski tiek izvadītas no organisma 72 stundās. Vairāk nekā 50 % izdalās ar urīnu un apmēram 30 % ar izkārnījumiem. Zāles galvenokārt izdalās metabolītu veidā; urīnā tās neatrod neizmainītā veidā.

### 5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, genotoksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam:

- drotaverīns nekavē kambaru repolarizāciju, pamatojoties uz *in vitro* un *in vivo* pētījumiem;
- drotaverīnam nebija genotoksiskas ietekmes *in vitro* un *in vivo* mutagenitātes pētījumos, piemēram, Eimsa testā, peļu limfomas testā un kodoliņu testā žurkām;

- drotaverīns neietekmē žurku auglību un žurku un trušu embrionālu/augļa attīstību.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Nātrija metabisulfīts  
Etilspirts  
Ūdens injekcijām

### **6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

### **6.3. Uzglabāšanas laiks**

3 gadi.

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.  
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Vienā iepakojumā ir 5 vai 25 brūna stikla ampulas pa 2 ml.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidešanai**

Nav īpašu prasību.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Opella Healthcare France SAS  
157 avenue Charles de Gaulle  
92200 Neuilly-sur-Seine  
Francija

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

Reģ.Nr.: 96-0151

## **9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 1996. gada 2. maijs.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2011. gada 26. oktobris.

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

07/2023

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Latvijas Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv).