

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

No-Spa, 40 mg/2 ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab 20 mg drotaveriinvesinikkloriidi.
INN. *Drotaverinum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus – läbipaistev, rohekas-kollane spetsiifilise lõhnaga steriilne lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Seedetrakti, sapi- ja kuseteede silelihasspasmid.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud.

Tavaliseks ööpäeva annuseks on 40...240 mg drotaveriinvesinikkloriidi intramuskulaarselt, jagatuna 1...3 manustamiskorrale.

Erakorralises meditsiinis: ägedate neeru- või sapikoolikute korral 40...80 mg drotaveriinvesinikkloriidi intravenoosselt.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus drotaveriini või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine (nagu nt sojaletsitiini) suhtes.

Ülitundlikkus bisulfitite suhtes.

Raske neeru- või maksapuudulikkus.

Raske südamepuudulikkus (*low output syndrome*).

Drotaveriini süstelahuse kasutamine on lastel vastunäidustatud, kuna ravim sisaldab alkoholi ja bisulfitideid ning kasutamise kohta lastel puuduvad kliinilised andmed.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

- Hüpotensiooni korral tuleb patsienti hoolikalt jälgida.

Kui ravimit manustatakse intravenoosselt, peaks kollapsi vältimiseks patsient olema lamavas asendis.

- Süstelahus sisaldab bisulfitit, mis võib tundlikel isikutel, eriti allergia või bronhiaalastma anamneesiga patsientidel, põhjustada allergilist tüüpi reaktsioone, s.h. anafülaktilisi sümptomeid ja bronhospasmi.

- Teadaoleva ülitundlikkuse korral naatriummetabisulfiti suhtes tuleb parenteraalsest No-Spa manustamisest hoiduda (vt lõik 4.3).

- Ettevaatlik tuleb olla drotaveriini süstimisel rasedatele (vt lõik 4.6).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Fosfodiesteriinhinhibiitorid nagu papaveriin vähendavad levodopa parkinsonismivastast toimet. Drotaveriini ja levodopa samaaegsel kasutamisel võivad süveneda rigiidsus ja tremor.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus

Drotaveriini kasutamise kohta rasedatel on piiratud andmed. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet rasedusele ega embrüo/loote arengule (vt lõik 5.3).

Raseduse ajal tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Drotaveriini ei tohi kasutada tuhude ajal.

Imetamine

Drotaveriini eritumist rinnapiima pole loomadel uuritud. Seepärast pole ravimi kasutamine rinnaga toitmise ajal soovitatav.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

No-Spa parenteraalse (eriti intravenoosse) manustamise järgselt tuleb 1 tunni jooksul hoiduda sõidukijuhtimisest või liikuvate mehhanismidega töötamisest.

4.8 Kõrvaltoimed

Kliiniliste uuringute käigus on teatatud järgmistest võimalikest drotaveriiniga seotud kõrvaltoimetest, mille esinemissagedus on väljendatud järgmiselt organsüsteemi klasside alusel:

Väga sage	>1/10
Sage	>1/100, <1/10
Aeg-ajalt	>1/1000, <1/100
Harv	>1/10000, <1/1000
Väga harv	<1/10000, sealhulgas üksikjuhud
Teadmata	ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal

Seedetrakti häired

Harv: iiveldus, kõhukinnisus.

Närvisüsteemi häired

Harv: peavalu, pearinglus, unetus.

Südame häired

Harv: südamekloppimine, vererõhu langus.

Immuunsüsteemi häired

Harv: allergiline reaktsioon (angioödeem, urtikaaria, lööve, pruritus).

Teadmata: süstelahust kasutatavatel patsientidel on teatatud fataalsest või mittefataalselt anafülaktilisest šokist.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Süstekoha reaktsioonid.

4.9 Üleannustamine

Kirjanduses avaldatud andmete ja kõrvaltoime teatiste põhjal võivad drotaveriini üleannustamisel tekkida nõrkus, halb enesetunne, pearinglus, oksendamine, peavalu, vererõhu langus ja unisus.

Teatatud on ka südame rütmi ja ülejuhtehäiretest, sh täielikust His'i kimbu blokaadist ja südameseiskusest, mis võib lõppeda surmaga.

Üleannustamise korral tuleb patsienti hoolikalt jälgida ning kohaldada sümptomaatilist ja toetavat ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Sünteetilised spasmolüütilised ja antikolinergilised ained; Papaveriin ja selle derivaadid; drotaveriin

ATC-kood: A03AD02

Drotaveriin on isokinoliini derivaat, mille spasmolüütiline toime põhineb ensüüm fosfodiesteri IV (PDE IV) aktiivsuse pärssimisel. Fosfodiesteri aktiivsuse pärssimine põhjustab cAMP kontsentratsiooni suurenemist, mis inaktiveerides müosiini kerge ahela kinaasi (MLCK) viib silelihase lõõgastumisele. Drotaveriin inhibeerib *in vitro* isoensüümi fosfodiesteri (PDE) IV, mõjutamata isoensüüme PDE III ja PDE V. PDE arvatakse olevat funktsionaalselt väga oluline silelihaste kontraktiilsuse pärssimises, mis võimaldab selektiivseid PDE IV inhibiitoreid kasutada hüpermotiilsete häirete ja seedetrakti haigustega seotud spastiliste seisundite raviks.

Müokardi ja veresoonte silelihaste rakkudes cAMP-d hüdrolyüsib PDE III isoensüümi, mis seletab drotaveriini kardiovaskulaarsete kõrvaltoimete vähesust.

Sõltumata vegetatiivse innervatsiooni tüübist on drotaveriini lõõgastav toime võrdset efektiivne nii seede- kui ka kuse-suguelundkonna suhtes. Veresooni laiendava toime tõttu paraneb kudede verevarustus.

Võrreldes papaveriiniga on No-Spa toime tugevam, imendumine kiirem ja täielikum, seondumine plasmavalkudega vähesem. Pärast No-Spa manustamist pole täheldatud hingamishäireid, mis kõrvaltoimena ilmnevad pärast papaveriini parenteraalset manustamist, kuna drotaveriin ei oma hingamist stimuleerivat toimet.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Drotaveriini imendumine on kiire ja täielik nii peroraalsel kui ka parenteraalsel manustamisel. Plasmas seondub albumiinidega, α - ja β -globuliinidega.

Drotaveriin metaboliseeritakse maksas. Poolväärtusaeg on 16...22 tundi. Lähtuvalt kliinilisest kogemusest on tõenäoline, et maksimaalne plasmakontsentratsioon pärast ravimi intramuskulaarset manustamist saabub 14...20 minuti jooksul, kuna silelihasspasmist tingitud valud neerukoolikaga patsientidel tavaliselt taanduvad 10...15 minutit peale intramuskulaarset manustamist. 65% manustatud annusest jõuab muutumatul kujul süsteemsesse vereringesse. Üle 50% (peamiselt metaboliitidena) eritub uriiniga ning 30% väljaheitega. Muutumatul kujul uriinis drotaveriini pole leitud. 72 tundi pärast manustamist on drotaveriin organismist peaaegu täielikult eritunud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Järgnevates farmakoloogilise ohutuse, genotoksilisuse ja reproduktsioonitoksilisuse uuringutes ei ilmnenud prekliinilisi toimeid mis oleksid inimesele erilisel ohtlikud:

- Drotaveriin ei põhjustanud *in vitro* ega *in vivo* uuringutes ventrikulaarse repolarisatsiooni hilinemist.
- Drotaveriinil puudus genotoksiline potentsiaal *in vitro* ja *in vivo* mutageensuse uuringutes, s.o. Ames' test, hiire lümfoomi katse (Mouse Lymphoma Assay) ja Micronucleus rottidel.
- Drotaveriin ei mõjuta rottide fertiilsust ega rottide ja küülikute embrüo/loote arengut.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriummetabisulfit, etanool, süstevesi.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

No-Spa süstelahus: 5 või 25 pruuni klaasampulli (2 ml) karbis.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

sanofi-aventis Estonia OÜ
Pärnu mnt. 139 E/2
11317 Tallinn
Eesti

8. MÜÜGILOA NUMBER

305900

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

26.04.2000/27.09.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud novembris 2012