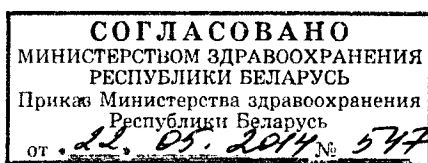


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



## ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

## ДРОТАВЕРИН

**Торговое название:** Дротаверин.

**Международное непатентованное название:** Дротаверин / Drotaverine.

**Форма выпуска:** раствор для инъекций 20 мг/мл.

**Описание:** прозрачная жидкость от желтого до желтовато-зеленого цвета.

**Состав:** 1 ампула (2 мл раствора) содержит *действующее вещество* - дротаверина гидрохлорид – 40 мг; *вспомогательные вещества*: метабисульфит натрия, натрий ацетат тригидрат, уксусная кислота ледяная, спирт этиловый, вода для инъекций.

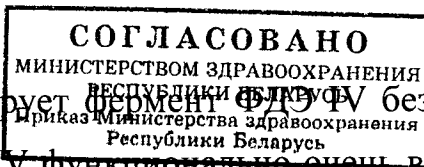
**Фармакотерапевтическая группа:** лекарства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ: А03АD02.

### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**

Дротаверин представляет собой производное изохинолина, которое проявляет спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру путем подавления фермента фосфодиэстеразы IV (ФДЭ IV). Ингибирование фермента фосфодиэстеразы IV приводит к повышенной концентрации цАМФ, что инактивирует легкую цепочку киназы миозина (MLCK), что, в свою очередь, ведет к расслаблению гладкой мускулатуры.



Дротаверин ингибирует фермент ФДЭ IV без ингибирования изоэнзимов ФДЭ III и ФДЭ V. ФДЭ IV функционально очень важна для снижения сократительной способности гладких мышц и селективные ингибиторы ФДЭ IV могут быть полезны при лечении гиперкинетических заболеваний и различных состояний, связанных со спастическими состояниями желудочно-кишечного тракта.

Фермент, гидролизующий цАМФ в клетках гладкой мускулатуры миокардия и сосудов, в основном является изоэнзимом ФДЭ III, это объясняет то, что дротаверин является эффективным спазмолитическим агентом без серьезных сердечно-сосудистых побочных действий и выраженного действия на сердечно-сосудистую систему.

Дротаверин эффективен при спазмах гладкой мускулатуры, вызванных нарушением нервной регуляции и саморегуляции как нервной, так и мышечной этиологии. Независимо от типа вегетативной иннервации, дротаверин действует на гладкие мышцы, находящиеся в желудочно-кишечной, желчной, урогенитальной и сосудистой системах.

Благодаря своему сосудорасширяющему действию он улучшает кровообращение тканей.

Действие дротаверина сильнее, чем у папаверина, а всасывание - более быстрое и полное, он меньше связывается с белками плазмы. Преимуществом дротаверина является то, что он не обладает стимулирующим действием на дыхательную систему, которое наблюдалось после парентерального введения папаверина.

### ***Фармакокинетика***

Дротаверин быстро и полностью всасывается как после перорального приема, так и после парентерального введения. Он в высокой степени (95-98 %) связывается с белками плазмы крови, особенно с альбумином, гамма- и бета-глобулинами. После первичного метаболизма 65% введенной дозы поступает в кровоток в неизменном виде.

Пик в сыворотке крови после приема внутрь достигается через 45-60 минут.

Метаболизируется в печени. Биологический период полувыведения составляет 8-10 часов. За 72 часа дротаверин практически полностью выводится из

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
и спорта Республики Беларусь № 110/01-2017

организма, более 50% выводится в калом. В основном дротаверин выводится в форме метаболитов, в неизменном виде в моче не обнаруживается.

**Показания к применению**

- спазмы гладкой мускулатуры, связанные с заболеваниями билиарного тракта: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит;
- спазмы гладкой мускулатуры мочевыводящих путей: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, тенезмы мочевого пузыря.

В качестве вспомогательной терапии (когда форма таблеток не может быть применена):

- при спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит;
- при гинекологических заболеваниях: дисменорея.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ лекарственного средства (в особенности к пиросульфиту натрия), тяжелая печеночная, почечная или сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса), детский возраст.

**Меры предосторожности**

С осторожностью следует назначать при артериальной гипотензии, выраженном атеросклерозе коронарных артерий, в период беременности.

При внутривенном ведении дротаверина – в связи с опасностью коллапса – больной должен лежать!

В случае повышенной чувствительности к пиросульфиту натрия парентерального применения лекарственного средства следует избегать. Лекарственное средство содержит пиросульфит натрия, который может вызывать реакции аллергического типа, включая анафилактический шок и бронхоспазм у чувствительных лиц, особенно у лиц с астмой или аллергическими заболеваниями в анамнезе.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

### *Беременность и лактация*

Парентеральное применение дротаверина в период беременности не ведет к тератогенным и эмбриотоксическим действиям. Однако, при назначении лекарственного средства во время беременности необходима осторожность.

ЛС Дротаверин не должно применяться во время родов.

В связи с отсутствием необходимых клинических данных в период лактации назначать не рекомендуется.

### *Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

После парентерального, а особенно внутривенного введения лекарственного средства, пациентам рекомендуется воздержаться от вождения транспортных средств и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты физической и психической реакций.

### **Способ применения и дозы**

Средняя суточная доза для взрослых составляет 40 – 240 мг дротаверина гидрохлорида (разделенная на 1 - 3 введения в сутки) внутримышечно.

При острых коликах (почечные или желчные) - 40 - 80 мг (2 - 4 мл лекарственного средства) внутривенно медленно.

### **Побочное действие**

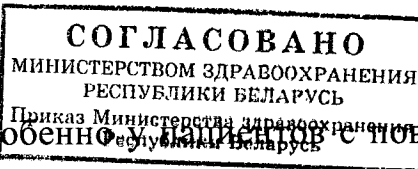
Оценка нежелательных эффектов основана на нижеследующих данных о частоте возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), неизвестно (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* редко - тошнота, запор.

*Со стороны центральной нервной системы:* редко - головная боль, головокружение, бессонница.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* редко - учащенное сердцебиение, гипотензия.

*Со стороны иммунной системы:* редко – аллергические реакции, включая ангионевротический отёк, крапивницу, сыпь, зуд, лихорадку, озноб, повышение



температуры тела, слабость, особенно у пациентов с повышенной чувствительностью к метабисульфиту.

*Общие заболевания и местные реакции:* реакции в месте введения.

*Частота неизвестна* – были сообщения о случаях анафилактического шока с фатальными и нефатальными последствиями при применении инъекционной формы.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Дротаверин может ослабить антипаркинсонический эффект леводопы.

Дротаверин усиливает действие папаверина, бендазола и др. спазмолитиков (в т.ч. м-холиноблокаторов).

При одновременном применении с дротаверином трициклических антидепрессантов, хинидина и прокаинамида усиливается гипотензивное действие.

Дротаверин уменьшает спазмогенную активность морфина.

Фенобарбитал повышает выраженность спазмолитического действия дротаверина.

### **Передозировка**

*Симптомы:* в высоких дозах нарушает предсердно-желудочковую проводимость, снижает возбудимость сердечной мышцы, может вызвать остановку сердца и паралич дыхательного центра.

*Лечение:* симптоматическое.

### **Упаковка**

В ампулах по 2 мл в упаковке №10, №10x1.

### **Условия хранения**

В защищенном от света месте, при температуре от 15°C до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года. Лекарственное средство нельзя использовать после окончания срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

## **Информация о производителе**

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64/27, тел/факс +375(177)735612.