



## ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

### ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД

**Торговое название:** Дротаверина гидрохлорид.

**Международное непатентованное название:** Дротаверин (Drotaverine).

**Форма выпуска:** таблетки 40 мг.

**Описание:** Таблетки желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской.

**Состав:** каждая таблетка содержит: действующего вещества: дротаверина гидрохлорида - 40 мг; вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал картофельный, тальк, кислота стеариновая.

**Фармакотерапевтическая группа:** синтетические спазмолитики. Производные папаверина.

Код АТХ - А03AD02.

**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 ведет к расслаблению гладкой мускулатуры.

Дротаверин ингибирует фермент фосфодиэстеразу (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 сердечно-сосудистых побочных действий и выраженного действия на сердечно-сосудистую систему. Препарат 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. Его действие 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***

#### ***Всасывание***

При приеме внутрь дротаверина гидрохлорид быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, период полуабсорбции - 12 мин. Биодоступность - около 100 %.  $C_{max}$  в сыворотке достигается через 45 - 60 мин.

#### ***Распределение***

Дротаверина гидрохлорид не проникает через гематоэнцефалический барьер.

#### ***Метаболизм***



Дротаверина гидрохлорид биотрансформируется в печени.

### **Выведение**

Через 72 ч практически выводится из организма в форме метаболитов - на 50 % с мочой и на 30 % - с калом.

### **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:

- при спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного происхождения: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит, спастический колит с запором и метеоризмом;

- головные боли напряжения;

- в акушерстве и гинекологии: дисменорея.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ лекарственного средства;

- тяжелая печеночная и почечная недостаточность;

- тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса);

- детский возраст до 6 лет.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, взрослым назначают по 40 – 80 мг (1 - 2 таблетки) 3 раза в сутки; детям в возрасте 1 - 6 лет назначают в разовой дозе 10 - 20 мг (1/4 – 1/2 таблетки), максимальная суточная доза – 120 мг (3 таблетки); в возрасте от 6 до 12 лет – разовая доза - 20 мг (1/2 таблетки), максимальная суточная доза – 200 мг (5 таблеток). Кратность назначения - 2 - 3 в сутки.

## **Побочные действия**

При оценке частоты появления разных побочных реакций использовались следующие градации: очень часто –  $>1/10$ , часто – от  $1/100$  до  $<1/10$ , иногда – от  $1/1000$  до  $<1/100$ , редко – от  $1/10000$  до  $<1/1000$ , очень редко –  $< 1/10000$ .

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

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

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* редко - учащенное сердцебиение, понижение артериального давления.

*Со стороны иммунной системы:* редко – аллергический реакции (отек Квинке, крапивница, сыпь, зуд).

## **Особые указания**

Применение лекарственного средства при гипотензии требует повышенной осторожности.

Таблетки дротаверина содержат 53 мг лактозы, При приеме согласно рекомендованной дозировке каждая доза содержит до 159 мг лактозы. Это может вызывать желудочно-кишечные расстройства у лиц, страдающих непереносимостью лактозы. Данная лекарственная форма неприемлема для больных, страдающих дефицитом лактазы, галактоземией или синдромом нарушенной абсорбции глюкозы / галактозы.

*Применение у лиц с нарушениями функций почек и печени*

Не рекомендуется применять лицам с нарушениями функций почек и печени

*Пациенты пожилого возраста*

Коррекция дозы не требуется

*Дети*

Применять у детей строго по показаниям, так как применение в данной группе больных недостаточно изучено.

*Беременность и лактация*

Применение дротаверина в период беременности и эмбриотоксическим действиям. Однако, при назначении лекарственного средства во время беременности необходима осторожность.

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

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмам:*

Больных следует проинформировать о том, что при проявлении головокружения они должны избегать потенциально опасных действий, таких как управление транспортом и потенциально опасными механизмами.

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

При одновременном применении дротаверин может ослабить противопаркинсонический эффект леводопы.

#### **Передозировка**

Симптомы: нарушение сердечного ритма и проводимости, включая полную блокаду ножек пучка Гиса и остановку сердца, которые могут привести к летальному исходу.

Лечение: пациент должен находиться под наблюдением и получать симптоматическое и поддерживающее лечение. Рекомендуется индукция рвоты и/или промывания желудка.

#### **Упаковка**

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

#### **Условия хранения**

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С.

#### **Срок годности**

2 года. Лекарственное средство нельзя использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Информация о производителе**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.

