



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 круглые 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 (MLCK), что, в свою очередь, 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 – аллергической 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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Минздрава РБ от 20.08.2018 № 100

Применение дротаверина в период беременности ~~не ведет~~ к тератогенным 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.

