

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДРОТАВЕРИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Дротаверин

Международное непатентованное наименование: дротаверин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: дротаверина гидрохлорид — 40,0 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 52,0 мг, крахмал картофельный — 35,0 мг, повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный) — 6,0 мг, тальк — 4,0 мг, кальция стеарат — 3,0 мг.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки светло-желтого с зеленоватым оттенком или желтого с зеленоватым оттенком цвета с вкраплениями от светло-желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета на поверхности и в массе таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; папаверин и его производные.

Код АТХ: A03AD02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Дротаверин — производное изохинолина, которое проявляет мощное спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру за счет ингибирования фермента, фосфодиэстеразы (ФДЭ). Ингибирование фермента ФДЭ приводит к повышению концентрации циклического аденозинмонофосфата (цАМФ), что инактивирует легкую цепочку киназы миозина (MLCK), что, в свою очередь, ведет к расслаблению гладкой мускулатуры.

Дротаверин ингибирует изофермент ФДЭ-4 *in vitro* без ингибирования изоферментов ФДЭ-3 и ФДЭ-5. Поэтому эффективность дротаверина зависит от концентрации ФДЭ-4 в тканях, содержание которой в разных тканях различается. ФДЭ-4 наиболее важна для подавления сократительной активности гладкой мускулатуры, в связи с чем селективное ингибирование ФДЭ-4 может быть полезным для лечения гиперкинетических заболеваний и различных заболеваний, сопровождающихся спастическим состоянием желудочно-кишечного тракта.

Гидролиз цАМФ в миокарде и гладкой мускулатуре кровеносных сосудов происходит, главным образом, с помощью изофермента ФДЭ-3, поэтому дротаверин меньше влияет на сердечно-сосудистую систему.

Дротаверин эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как нейрогенного, так и мышечного происхождения. Независимо от типа вегетативной иннервации дротаверин расслабляет гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, мочеполовой системы.

Фармакокинетика

Всасывание

По сравнению с папаверином дротаверин при приеме внутрь быстрее и более полно абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. После пресистемного метаболизма в системный кровоток поступает 65 % принятой дозы дротаверина. Максимальная концентрация ($C_{\max}$) дротаверина в плазме крови достигается через 45–60 минут.

Распределение

In vitro дротаверин имеет высокую связь с белками плазмы (95–98 %), особенно с альбумином, γ и β -глобулинами.

Дротаверин равномерно распределяется в тканях, проникает в гладкомышечные клетки. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Дротаверин и/или его метаболиты могут незначительно проникать через плацентарный барьер.

Метаболизм

Дротаверин почти полностью метаболизируется в печени.

Выведение

Период полувыведения дротаверина составляет 8–10 часов.

В течение 72 часов дротаверин практически полностью выводится из организма. Около 50 % дротаверина выводится почками и около 30 % — через желудочно-кишечный тракт. Дротаверин главным образом экскретируется в виде метаболитов, неизменная форма дротаверина в моче не обнаруживается.

Показания к применению

- спазмы гладкой мускулатуры, при заболеваниях желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит;
- спазмы гладкой мускулатуры мочевыводящих путей: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, спазмы мочевого пузыря.

В качестве вспомогательной терапии:

- при спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит,

спастический колит с запором, синдром раздраженного кишечника с метеоризмом;

- при головных болях напряжения;
- при дисменорее (менструальных болях).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса);
- детский возраст до 6 лет;
- период грудного вскармливания (отсутствие клинических данных);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Пациентам с выраженным атеросклерозом коронарных артерий, гиперплазией предстательной железы, глаукомой, в период беременности, одновременный прием с леводопой.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В проведенных исследованиях не выявлено тератогенного и эмбриотоксического действия дротаверина, а также неблагоприятного воздействия на течение беременности. Однако, при необходимости применения дротаверина во время беременности, следует соблюдать осторожность и назначать препарат только после оценки соотношения потенциальной пользы для матери и возможного риска для плода

Грудное вскармливание

В связи с отсутствием исследований на животных и клинических данных назначать дротаверин в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

Отсутствуют данные по влиянию дротаверина на фертильность человека.

Способ применения и дозы

Препарат Дротаверин предназначен для приема внутрь.

Максимальная суточная доза — 6 таблеток (что соответствует 240 мг).

При приеме препарата без консультации с врачом рекомендованная продолжительность приема препарата обычно составляет 1–2 дня. В случаях, когда дротаверин применяется в качестве вспомогательной терапии, продолжительность лечения без консультации с врачом может быть 2–3 дня. Если болевой синдром сохраняется, пациенту следует обратиться к врачу.

Метод оценки эффективности

Если пациент может легко самостоятельно диагностировать симптомы своего заболевания, так как они являются для него хорошо известными, то эффективность лечения, а именно исчезновение болей, также легко поддается оценке пациентом. Если в течение нескольких часов после приема максимальной разовой дозы наблюдается умеренное уменьшение боли, или отсутствие уменьшения боли, или если боль существенно не уменьшается после приема максимальной суточной дозы, рекомендуется обратиться к врачу.

Дети

Клинические исследования по применению дротаверина у детей не проводились.

В случае назначения дротаверина детям:

- от 6 до 12 лет: по 1 таблетке 1–2 раза в сутки. Максимальная суточная доза — 2 таблетки (что соответствует 80 мг);
- старше 12 лет: по 1 таблетке 1–4 раза в сутки или по 2 таблетки 1–2 раза в сутки. Максимальная суточная доза — 4 таблетки (что соответствует 160 мг).

Побочное действие

Частота нежелательных реакций приведена в соответствии со следующей шкалой: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко — аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд).

Нарушения со стороны нервной системы: редко — головная боль, вертиго, бессонница: частота неизвестна — головокружение.

Нарушения со стороны сердца: редко — ощущение сердцебиения, снижение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редко — тошнота, запор.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, *сообщите об этом врачу.*

Передозировка

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

Лечение: индукция рвоты, промывание желудка, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

С леводопой

При одновременном применении дротаверин может ослабить противопаркинсонический эффект леводопы, то есть усилить ригидность и тремор.

С другими спазмолитическими средствами, включая м-холиноблокаторы

Взаимное усиление спазмолитического действия.

Особые указания

При применении препарата у пациентов с выраженной артериальной гипотензией следует соблюдать осторожность.

В состав таблеток входит лактоза, поэтому препарат не назначают пациентам с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При приеме внутрь в терапевтических дозах препарат не оказывает влияния на способность управления транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. При проявлении каких-либо побочных эффектов со стороны нервной системы (головная боль, головокружение) следует избегать занятий потенциально опасными видами деятельности, такими, как управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки 40 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку, по 20 или 100 таблеток во флакон полимерный из полиэтилена низкого давления с натяжной крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.

По 2 контурные ячейковые упаковки или 1 флакону полимерному вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

При уничтожении неиспользованных упаковок препарата специальных мер предосторожностей не требуется.

Производитель:

АО «Фармпроект», Россия,
192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.
Тел.: + 7 (812) 331 93 10

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя:

АО «Фармпроект», Россия,
192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.
Тел.: +7 (812) 331 93 10