

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ
(DROTAVERINE-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: drotaverine;
1 мл розчину містить дротаверину гідрохлориду 20 мг;
допоміжні речовини: етанол (96 %), натрію метабісульфіт (Е 223), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах. Код АТС А03А D02.

Клінічні характеристики.

Показання.

З лікувальною метою при:

- спазмах гладкої мускулатури, пов'язаних із захворюваннями біліарного тракту: холецистолітіазі, холангіолітіазі, холециститі, перихолециститі, холангіті, папіліті;
- спазмах гладкої мускулатури при захворюваннях сечового тракту: нефролітіазі, уретролітіазі, пієліті, циститі, тенезмах сечового міхура.

Як допоміжне лікування (коли застосування препарату у вигляді таблеток неможливе) при:

- спазмах гладкої мускулатури шлунково-кишкового тракту: виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки, гастриті, кардіо- та/або пілороспазмі, ентериті, коліті;
- гінекологічних захворюваннях (дисменореї).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до дротаверину або до інших компонентів препарату (особливо до метабісульфіту натрію); тяжка печінкова, ниркова або серцева недостатність (синдром малого серцевого викиду).

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати дорослим внутрішньом'язово у добовій дозі 40-240 мг за 1-3 введення.

При гострих коліках препарат застосовувати дорослим внутрішньовенно повільно у дозі 40-80 мг.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, прискорене серцебиття, аритмія, атріовентрикулярна блокада.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, безсоння.

З боку травного тракту: нудота, блювання, запор.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у тому числі кропив'янка, шкірні висипання, дерматоз, свербіж, гіперемія, пропасниця, озноб, підвищення температури тіла, слабкість, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, особливо у пацієнтів з підвищеною чутливістю до метабісульфіту. Були повідомлення про випадки анафілактичного шоку з фатальними та нефатальними наслідками при застосуванні ін'єкційної форми.

Препарат містить метабісульфіт, який може спричиняти реакції алергічного типу, включаючи симптоми анафілактичного шоку та бронхоспазм у чутливих пацієнтів, особливо тих, хто має в анамнезі астму чи алергію.

Загальні порушення: реакції гіперчутливості у місці введення.

Передозування.

Симптоми: передозування дротаверином асоціювалося з порушеннями серцевого ритму та провідності, у тому числі з повною блокадою ніжок пучка Гіса та зупинкою серця, яка може мати летальні наслідки.

Лікування: симптоматична та підтримуюча терапія. При передозуванні пацієнт повинен знаходитися під ретельним наглядом лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Як показали результати досліджень на тваринах, пероральне застосування препарату не спричиняло жодного випадку тератогенності та ембріотоксичності. Препарат застосовувати у період вагітності з обережністю. Не застосовувати дротаверин під час пологів.

Через відсутність даних відповідних досліджень у період годування груддю застосування препарату не рекомендується.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям.

Особливості застосування.

При внутрішньовенному введенні препарату пацієнт повинен знаходитися у горизонтальному положенні через ризик виникнення колапсу.

Препарат застосовувати з обережністю при артеріальній гіпотензії.

Слід дотримуватись обережності при парентеральному введенні препарату вагітним жінкам (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»)

Препарат містить метабісульфіт, який може спричиняти реакції алергічного типу, включаючи симптоми анафілактичного шоку та бронхоспазм у чутливих пацієнтів, особливо тих, хто має в анамнезі астму чи алергію.

У випадку підвищеної чутливості до метабісульфіту натрію слід уникати парентерального введення препарату.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Слід утриматися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами під час застосування (особливо внутрішньовенного) препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні препарату з леводопою можливе зниження антипаркінсонічного ефекту останньої. Дану комбінацію слід застосовувати з обережністю, оскільки антипаркінсонічний ефект леводопи зменшується, а ригідність та тремор посилюються.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Дротаверин – похідне ізохіноліну, чинить спазмолітичну дію на гладку мускулатуру шляхом пригнічення дії ферменту фосфодіестерази IV (ФДЕ IV), що спричиняє збільшення концентрації цАМФ і, завдяки інактивації легкого ланцюжка кінази міозину (MLCK) призводить до розслаблення гладких м'язів.

In vitro дротаверин пригнічує дію ферменту ФДЕ IV та інгібує ізоферменти фосфодіестеразу III (ФДЕ III) та фосфодіестеразу V (ФДЕ V). ФДЕ IV має велике функціональне значення для зниження скорочувальної активності гладких м'язів, тому вибіркові інгібітори цього ферменту можуть бути корисними для лікування хвороб, які супроводжуються гіперрухливістю, а також різних захворювань, під час яких виникають спазми шлунково-кишкового тракту.

У клітинах гладких м'язів міокарда та судин цАМФ гідролізується здебільшого ізоферментом ФДЕ III, тому дротаверин є ефективним спазмолітичним засобом, який не має значних побічних ефектів з боку серцево-судинної системи та сильної терапевтичної дії на цю систему.

Дротаверин ефективний при спазмах гладкої мускулатури як нервового, так і м'язового походження. Дротаверин діє на гладку мускулатуру шлунково-кишкової, біліарної, сечостатевої та судинної систем незалежно від типу їхньої автономної іннервації. Засіб посилює кровообіг у тканинах завдяки своїй здатності розширювати судини.

Дія дротаверину є сильнішою за дію папаверину, абсорбція швидша та повніша, він менше зв'язується з білками сироватки крові. Перевагою дротаверину є також те, що, на відміну від папаверину, після його парентерального введення не спостерігається такого побічного ефекту як стимуляція дихання.

Фармакокінетика. Дротаверин швидко та повністю абсорбується після перорального застосування. Великою мірою (95-98 %) зв'язується з білками плазми крові, особливо з альбуміном, гамма- та бета-глобулінами. Максимальна концентрація в крові після перорального застосування досягається через 45-60 хвилин. Після первинного метаболізму 65 % прийнятої дози надходить до кровообігу у незміненому вигляді. Метаболізується у печінці. Період напіввиведення становить 8-10 годин. За 72 години дротаверин практично повністю виводиться з організму, більш ніж 50 % виводиться із сечею та приблизно 30 % – з калом. В основному дротаверин виводиться у формі метаболітів, у незміненій формі в сечі не виявляється.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора зеленувато-жовта або жовта рідина.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Упаковка.

По 2 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у паці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.