

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДРОТАВЕРИН
(DROTAVERINE)

Склад:

1 таблетка містить:

діюча речовина: дротаверину гідрохлорид - 0,04 г;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль картопляний, лактози моногідрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, із двоопуклою поверхнею, допускається мармуровість.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, які застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах.

Код АТХ А03А D02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Дротаверин – похідне ізохіноліну, який виявляє спазмолітичну дію безпосередньо на гладку мускулатуру шляхом пригнічення дії ферменту фосфодіестерази І (ФДЕ ІV), що спричиняє збільшення концентрації цАМФ і завдяки інактивації легкого ланцюжка кінази міозину (MLCK) – до розслаблення гладкого м'яза.

In vitro дротаверин пригнічує дію ферменту ФДЕ ІV і не впливає на дію ізоферментів фосфодіестерази ІІІ (ФДЕ ІІІ) і фосфодіестерази ІV (ФДЕ V). ФДЕ ІV 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 ІІІ, 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 судинної систем незалежно від типу їхньої автономної іннервації.

Він 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.

Фармакінетика. Дротаверин швидко та повністю абсорбується після перорального застосування. Він високою мірою (95-98 %) зв'язується з альбумінами плазми, гама- та бета-глобулінами. Максимальна концентрація у сироватці крові досягається протягом 45-60 хвилин після перорального застосування. Після первинного метаболізму 65 % введеної дози надходить до кровообігу у незміненому вигляді.

Метаболізується у печінці. Напівперіод біологічного існування становить 8-10 годин.

За 72 години дротаверин практично повністю виводиться з організму, приблизно 50 % виводиться із сечею та приблизно 30 % – з калом. В основному дротаверин виводиться у формі метаболітів, у незмінній формі у сечі не виявляється.

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, уретеролітіазі, пієліті, циститі, тенезмах сечового міхура.

Як допоміжне лікування при:

- спазмах гладкої мускулатури шлунково-кишкового тракту: виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки, гастриті, кардіо- та/або пілороспазмі, ентериті, коліті, спастичному коліті із запором і синдромі подразненого кишечника, що супроводжується метеоризмом;
- головному болю напруження;
- гінекологічних захворюваннях (дисменорея).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до дротаверину або до будь-якого компонента препарату. Тяжка печінкова, ниркова або серцева недостатність (синдром малого серцевого викиду).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори фосфодіестерази, такі як папаверин, знижують антипаркінсонічний ефект леводопи. Слід з обережністю застосовувати препарат Дротаверин одночасно з леводопою, оскільки антипаркінсонічний ефект останньої зменшується, а ригідність та тремор посилюються.

Особливості застосування.

Застосовувати з особливою обережністю при артеріальній гіпотензії.

Препарат Дротаверин містить лактозу. Не застосовувати для лікування хворих, які страждають на рідкісні спадкові захворювання, такі як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або синдром мальабсорбції глюкози-галактози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Як показали результати досліджень на тваринах, пероральне застосування дротаверину не спричиняло жодних ознак будь-якого прямого або непрямого впливу на вагітність, ембріональний розвиток, пологи або післяпологовий розвиток. Однак необхідно з обережністю призначати препарат вагітним жінкам.

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

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

Якщо після застосування препарату спостерігається запаморочення, слід уникати керування автомобілем і виконання робіт, що потребують підвищеної уваги.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі: звичайна середня доза становить 120-240 мг на добу за 2-3 прийоми.

У разі застосування дротаверину дітям:

для дітей віком 6-12 років максимальна добова доза становить 80 мг (розділена на 2 прийоми);

для дітей віком від 12 років максимальна добова доза становить 160 мг (розділена на 2-4 прийоми).

Діти. Дітям віком до 6 років застосування препарату протипоказано.

Застосування дротаверину дітям не оцінювалося у клінічних дослідженнях.

Передозування.

Симптоми: при значному передозуванні дротаверину спостерігалися порушення серцевого ритму та провідності, в тому числі повна блокада пучка Гіса та зупинка серця, які можуть бути летальними.

При передозуванні пацієнт повинен знаходитися під ретельним спостереженням лікаря та отримувати симптоматичне лікування, включаючи викликання блювання та/або промивання шлунка.

Побічні реакції.

Побічна дія, що спостерігалася під час клінічних досліджень і, можливо, була спричинена дротаверином, розподілена за системою органів та частотою виникнення: дуже поширені ($\square$ 1/10), поширені ($\square$ 1/100, $\square$ 1/10), непоширені ($\square$ 1/1000, $\square$ 1/100), поодинокі ($\square$ 1/10000, $\square$ 1/1000), вкрай поодинокі ($\square$ 1/10000).

Порушення імунної системи. Поодинокі: алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку, висипання, свербіж, гіперемію шкіри, пропасницю, озноб, підвищення температури тіла, слабкість.

Серцево-судинні порушення. Поодинокі: прискорене серцебиття, артеріальна гіпотензія.

Порушення нервової системи. Поодинокі: головний біль, запаморочення, безсоння.

Шлунково-кишкові порушення. Поодинокі: нудота, запор блювання.

Термін придатності. 3 роки.

Не слід застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61010, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.

Заявник.

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Україна, 61010, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.