ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДРОТАВЕРИН

(DROTAVERINE)

Склад:

діюча речовина: дротаверину гідрохлорид;

1 таблетка містить: 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, з двоопуклою поверхнею, допускається мармуровість.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, які застосовують при функціональних шлунково-кишкових розладах.

Код АТХ A03A D02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дротаверин – похідне ізохіноліну, чинить спазмолітичну дію безпосередньо 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 і не впливає на дію ізоферментів фосфодіестерази III (ФДЕ III) і фосфодіестерази 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.

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.

Фармокінетика.

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 % застосованої 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, приблизно 50 % виводиться із сечею та приблизно 30 % – з калом. В основному дротаверин виводиться у формі метаболітів, у незміненій 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, уретролітіазі, 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 кишечнику, 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 обережністю при артеріальній гіпотензії.

Препарат Дротаверин містить лактозу. Не застосовувати для лікування пацієнтів, 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. Через недостатність клінічних даних призначати препарат вагітним жінкам можна лише за умови, що переваги застосування перевищують ризики. Активна речовина проникає через плаценту. Препарат не можна застосовувати під час пологів через підвищений ризик кровотечі у післяпологовий період.

Годування груддю. Оскільки дротаверин екскретується у грудне молоко, у період годування груддю застосування препарату не рекомендується.

Фертильність. Даних щодо впливу на фертильність людини немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або 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.

Діти: застосування дротаверину дітям у клінічних дослідженнях не вивчали; якщо ж застосування дротаверину є необхідним, то:

дітям віком 6–12 років максимальна добова доза становить 80 мг (розподілена на 2 прийоми);

дітям віком від 12 років максимальна добова доза становить 160 мг (розподілена на 2−4 прийоми).

Даних щодо застосування препарату дітям віком до 6 років немає.

Діти. Дітям віком до 6 років застосування препарату протипоказано.

Застосування дротаверину дітям не оцінювали 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.

Побічні реакції, що спостерігали під час клінічних досліджень і, можливо, були спричинені дротаверином, розподілені за системою органів та частотою виникнення: дуже часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), рідко (>1/10000, <1/1000), дуже рідко (<1/10000), частота виникнення невідома: не може бути розрахована за наявними даними.

З боку імунної системи. Рідко: алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, кропи’янку, висипання, свербіж, гіперемію шкіри, пропасницю, озноб, підвищення температури тіла, слабкість.

З боку серцево-судинної системи. Рідко: прискорене серцебиття, артеріальна гіпотензія.

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

З боку шлунково-кишкового тракту. Рідко: нудота, запор, блювання.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

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

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків, вулиця Гордієнківська, будинок 1.