ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДРОТАВЕРИН ФОРТЕ

(DROTAVERINE FORTE)

Склад:

діюча речовина: drotaverine;

1 таблетка містить дротаверину гідрохлориду 80 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний; повідон; магнію стеарат; натрію кроскармелоза.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки від світло-жовтого до жовтувато-зеленого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах. Код АТХ A03A D02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дротаверин – похідна ізохіноліну — чинить спазмолітичну дію безпосередньо на гладку мускулатуру шляхом пригнічення дії ферменту фосфодіестерази IV (ФДЕ IV), що спричиняє збільшення концентрації циклічного аденозинмонофосфату (цАМФ) і завдяки інактивації кінази легких ланцюгів міозину (КЛЛМ) сприяє розслабленню гладких м’язів.

In vitro дротаверин пригнічує дію ферменту ФДЕ IV і не інгібує ізоферменти фосфодіестерази III (ФДЕ III) та 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 більш швидка та повна, 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. Він високою мірою (95–98 %) зв’язується з альбумінами плазми, гамма- та бета-глобулінами. Максимальна концентрація в крові досягається протягом 45–60 хвилин після перорального застосування. Після первинного метаболізму 65 % введеної 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 в 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 лікарського засобу. Тяжка печінкова, ниркова або серцева недостатність (синдром малого серцевого викиду). Дефіцит лактази, галактоземія або синдром мальабсорбції глюкози-галактози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Особливості застосування.

Застосовувати з особливою обережністю при артеріальній гіпотензії.

Препарат містить лактозу. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Під час досліджень на тваринах після перорального застосування дротаверину не було виявлено жодних ознак прямого або непрямого впливу на вагітність, ембріональний розвиток, пологи або післяпологовий розвиток. Однак необхідно з обережністю призначати препарат вагітним жінкам.

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

Фертильність

Немає інформації щодо впливу на людську фертильність.

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

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

Спосіб застосування та дози.

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

Діти віком від 12 років: у разі необхідності за призначенням лікаря максимальна добова доза становить 160 мг (розділена на 2–4 прийоми).

Для досягнення призначених доз лікарського засобу слід застосовувати лікарські форми дротаверину з відповідним вмістом діючої речовини.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Діти. Застосування препарату для лікування дітей віком до 12 років протипоказано.

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 та підтримуюче лікування. Рекомендується викликати блювання та/або промити шлунок.

Побічні реакції.

Побічні дії, що спостерігалися під час клінічних досліджень і, можливо, були спричинені дротаверином, розподілені за системами органів та частотою виникнення: дуже поширені (> 1/10), поширені (> 1/100, <1/10), непоширені (> 1/1000, <1/100), поодинокі (> 1/10000, <1/1000), вкрай поодинокі (<1/10000).

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

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

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

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

Термін придатності. 5 років.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки № 10, № 10×2, № 20 у блістері у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я».

Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС».

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

(ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я»)

Україна, 61057, Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС»)

Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»)