ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД

Склад:

діюча речовина: drotaverine;

1 таблетка містить дротаверину гідрохлориду у перерахунку на 100 % суху речовину 40 мг;

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

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких скошені, без риски для поділу, від світло-жовтого до зеленувато-жовтого кольору, з вкрапленнями.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, які застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах.

Код АТХ А03А D02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дротаверину гідрохлорид – спазмолітик, що діє безпосередньо на гладкі м’язи. Приєднуючись до поверхні гладких м’язів, препарат змінює потенціал мембрани та її проникність. У реалізації механізму дії відіграють роль гальмування ферменту фосфодіестерази, послідовне збільшення рівня цАМФ і підсилення початкового поглинання кальцію клітинами. Спазмолітичний ефект препарату однаково впливає на гладкі м’язи гастроінтестинальної, біліарної, урогенітальної та васкулярної систем. Завдяки судинорозширювальній дії збільшується постачання тканин кров’ю.

Фармакокінетика.

У невеликих концентраціях зв’язується з альбумінами, α- та β-глобулінами плазми крові. Максимальна концентрація в сироватці крові при пероральному застосуванні реєструється

на 45-60-й хвилині. Метаболізм препарату відбувається у печінці. Період біологічного напіврозпаду – 16-22 години. За 72 години практично виводиться з організму, приблизно 30 % з сечею, а 50 % – з калом. Здебільшого виводиться у вигляді метаболітів, у незміненому вигляді в сечі не визначається. Проходить через плаценту.

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 травного 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 Дротаверину гідрохлорид одночасно з леводопою, оскільки антипаркінсонічний ефект останньої зменшується, а ригідність та тремор посилюються.

Особливості застосування.

При артеріальній гіпотензії застосовувати з обережністю.

Препарат містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактози або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності препарат можна застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

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 у пацієнтів після застосування препарату спостерігається запаморочення, слід уникати потенційно небезпечних занять, таких як керування автотранспортом 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, тоді:

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).

Тривалість прийому визначає лікар індивідуально залежно від характеру захворювання.

Діти.

Ефективність і безпека застосування препарату дітям віком до 6 років не вивчені, тому його не рекомендується призначати пацієнтам цієї вікової категорії.

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.

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

З метою полегшення атрівентрикулярної блокади застосовувати атропін та ізопреналін внутрішньовенно, для відновлення ритму серця – атропін або адреналін внутрішньовенно з тимчасовим кардіостимулюванням, при паралічі дихального центру здійснюється штучна вентиляція легенів.

Побічні реакції.

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

З боку травного тракту: нудота, запор, блювання.

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

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

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістерах;

По 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або по 3 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

АТ «Лубнифарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16.