

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДРОТАВЕРИН

(DROTAVERINE)

Склад:

діюча речовина: drotaverine;

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

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

Лікарська форма. Таблетки.

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

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Дротаверин – похідна ізохіноліну, чинить спазмолітичну дію безпосередньо на гладку мускулатуру шляхом пригнічення дії ферменту фосфодіестераза IV (ФДЕ IV), що спричиняє збільшення концентрації циклічного аденозинмонофосфату (цАМФ), і завдяки інактивації легкого ланцюжка кінрази міозину (ЛЛКМ) призводить до розслаблення гладких м'язів.

In vitro дротаверин пригнічує дію ферменту ФДЕ IV і не впливає на дію ізоферментів фосфодіестераза III (ФДЕ III) та фосфодіестераза 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, α - та β -глобулінами. Максимальна концентрація в крові після перорального застосування досягається протягом 45–60 хвилин. 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 в сечі не виявляється.

Клінічні характеристики.

Показання. Застосовувати для лікування:

- спазмів гладкої мускулатури, пов'язаних із захворюваннями біліарного тракту: холецистолітіазом, холангіолітіазом, холециститом, перихолециститом, холангітом, папілітом;
- спазмів гладкої мускулатури при захворюваннях сечового тракту: нефролітіазі, уретролітіазі, пієліті, циститі, тенезмах сечового міхура.

Як допоміжне лікування при:

- спазмах гладкої мускулатури шлунково-кишкового тракту при 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 лікарський засіб 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.

Вагітність. Після перорального застосування дроптаверину тваринам 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.

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

Фертильність. Даних стосовно впливу на фертильність людини немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Якщо у пацієнтів після застосування препарату спостерігається запаморочення, вони повинні уникати потенційно небезпечних видів діяльності, таких як керування автомобілем і роботи, що потребує підвищеної уваги.

Спосіб застосування та дози.

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

У разі застосування дроптаверину дітям:

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

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

Діти. Дітям віком до 6 років застосування препарату 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 лікування, включаючи викликання блювання та/або промивання шлунка.

Побічні реакції.

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

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

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

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

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. При температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС» або

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», або

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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»)

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

(Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»)