

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД
(DROTAVERINI HYDROCHLORID)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: Drotaverinum; 1-(3,4-діетоксibenзиліден)-6,7-діетокси-1,2,3,4-тетрагідроізохіноліну гідрохлорид;
основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина, зеленувато-жовтого кольору;
склад: 1 мл розчину містить дротаверину гідрохлориду в перерахуванні на 100 % суху речовину - 20 мг;
допоміжні речовини: етанол (96 %), натрію метабісульфіт, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при функціональних розладах травного тракту. Код АТС 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 фосфодієстерази, 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. Метаболізм препарату відбувається в печінці. Період біологічного напіврозпаду – 8 - 10 години. За 72 години практично виводиться з організму, приблизно 50 % з сечею, а 30 % - з калом. Здебільшого виводиться у вигляді метаболітів, у незмінному стані в сечі не спостерігається. Проходить через плаценту.

Показання для застосування. Спазм гладких м'язів при захворюваннях біліарної системи (холецистолітіаз, холангіолітіаз, холецистит, перихолецистит, холангіт, папіліт). Спазм гладких м'язів уrogenітального походження (нефролітіаз, уретролітіаз, пієліт, цистит, тенезми сечового міхура). Як допоміжний засіб – при спазмах гладких м'язів гастроінтестинального походження (виразка шлунка та дванадцятипалої кишки, гастрит, ентерит, коліт, спазм кардіального сфінктера та пілороспазм, синдром подразненої товстої кишки у вигляді спазму, запору або метеоризму, панкреатит); головний біль васкулярного походження; гінекологічні захворювання (дисменорея, аднексит, сильні пологові перейми, тетанія матки, спонтанний аборт).

Спосіб застосування та дози. Звичайна доза для дорослих – 40 - 240 мг (за 1 - 3 введення по 2 - 12 мл внутрішньом'язово) на добу. Для лікування нападів ниркової або печінкової кольки вводять внутрішньовенно повільно по 40 - 80 мг (2 - 4 мл), попередньо розвівши у 5-10 мл 0,9% розчину натрію хлориду.

Для скорочення фази розкриття шийки матки на початку періоду розкриття при фізіологічних пологах – 40 мг внутрішньом'язово. Якщо ця доза неефективна, через 2 години вводять ще 40 мг препарату.

Побічна дія. Головний біль, запаморочення, нудота, артеріальна гіпотензія, аритмія, безсоння, почуття жару, серцебиття, пітливість, рідко – алергічний дерматоз.

Протипоказання. Тяжкі порушення функції печінки, нирок і серцева недостатність, АВ-блокада II-III ступенів, гіпотензія, гіперчутливість, глаукома. Лактація. Дитячий вік.

Передозування. При передозуванні підсилюються побічні ефекти препарату, можливі АВ-блокада, зупинка серця, параліч дихального центру. Лікування симптоматичне. З метою полегшення АВ-блокади застосовують атропін та ізопреналін внутрішньовенно, для відновлення ритму серця – атропін або адреналін внутрішньовенно з тимчасовим кардіостимулюванням, при паралічі дихального центру здійснюється штучна вентиляція легенів.

Особливості застосування. Внутрішньовенно вводити тільки в положенні лежачи, повільно (загроза розвитку колапсу). При гіпотензії застосовувати з обережністю; вагітним та в період годування груддю – тільки у разі невідкладних показань. З обережністю вводити при аденомі передміхурової залози, атеросклерозі коронарних артерій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Одночасний прийом Дротаверину гідрохлориду з морфіном знижує спазмогенну активність останнього, з леводопою – зменшує її антипаркінсонічну дію, підсилює ригідність, тремор. Препарат підсилює ефект спазмолітиків (у тому числі м-холіноблокаторів); підсилює гіпотензію, спричинену трициклічними антидеприсантами, хінідином, новокаїнамідом. Одночасний прийом з фенобарбіталом підсилює спазмолітичну дію дротаверину.

Умови і терміни зберігання. Зберігати у захищеному від світла місці при температурі від 15 ° С до 25 ° С. *Зберігати в недоступному для дітей місці!* Не застосовувати препарат після закінчення вказаного терміну придатності. Термін придатності - 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 2 мл в ампулах; №5, №5 × 2 у блістерах, у пачках картонних.

Виробник. ВАТ "Лубнифарм".

Адреса. Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Петровського, 16.