

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ДРОТАВЕРИН

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: drotaverine;

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

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, полівінілпіролідон низькомолекулярний медичний 12600 2700, магнію стеарат, натрію кроскармелоза.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки від світло-жовтого до жовтувато-зеленого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС».

Україна, 61057, м. Харків, вул. Воробйова, 8.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, які застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах.

Код АТС А03А D02.

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 посилення початкового поглинання кальцію клітинами. Спазмолітичний ефект препарату однаково впливає на гладкі м'язи гастроінтестинальної, біліарної, уrogenітальної та васкулярної системи. Завдяки судинорозширювальній дії збільшується постачання тканин кров'ю.

У невеликих концентраціях зв'язується з альбумінами, α - та β -глобулінами плазми. Максимальна концентрація в сироватці крові при пероральному застосуванні реєструється на 45 - 60-й хвилині. Метаболізм препарату відбувається в печінці. Період біологічного напіврозпаду – 16 - 22 години. За 72 години практично виводиться з організму, приблизно 50 % – із сечею, а 30 % – з калом. Здебільшого виводиться у вигляді метаболітів, у незміненому вигляді в сечі не визначається. Проходить через плаценту.

Показання для застосування.

Спазм гладких м'язів при захворюваннях біліарної системи (холецистолітіаз, холангіолітіаз, холецистит, перихолецистит, холангіт, папіліт). Спазм гладких м'язів сечовидільної системи (нефролітіаз, уретролітіаз, пієліт, цистит, тенезми сечового міхура). Як допоміжний засіб: при спазмах гладких м'язів травного тракту (виразка шлунка та дванадцятипалої кишки, гастрит, ентерит, коліт, спазм кардіального сфінктера та пілороспазм, синдром подразненої товстої кишки, що супроводжується метеоризмом); при головному білю напруження; гінекологічних захворюваннях (дисменорея).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до дротаверину або до будь-якого іншого компонента препарату. Тяжкі порушення функції печінки, нирок і серцева недостатність, атріовентрикулярна блокада II - III ступеня, артеріальна гіпотензія, глаукома, дефіцит лактази, галактоземія або синдром мальабсорбції глюкози-галактози. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат містить лактозу, тому його не призначають пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовують.

За необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

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

Якщо у пацієнтів після застосування препарату спостерігається запаморочення, вони повинні уникати потенційно небезпечних занять, таких як керування автомобілем і виконання робіт, що потребують підвищеної уваги.

Діти.

Не застосовують.

Спосіб застосування та дози.

Звичайна доза для дорослих – 1 - 2 таблетки 2 - 3 рази на добу. Максимальна добова доза – 6 таблеток (240 мг).

Тривалість лікування визначається лікарем.

Передозування.

Симптоми: посилюються побічні ефекти препарату, можлива атріовентрикулярна блокада, зупинка серця, параліч дихального центру.

Лікування: викликати блювання та промити шлунок. Застосування проносних засобів. Пацієнт має перебувати під наглядом лікаря. Терапія симптоматична.

Побічні ефекти.

З боку травної системи: нудота, запор.

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

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

З боку дихальної системи: бронхоспазм, набряк слизової оболонки носа.

Дуже рідко спостерігається алергічний дерматоз, підвищена пітливість, набряк Квінке.

При виникненні будь-яких побічних реакцій слід звернутися до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасний прийом дротаверину гідрохлориду з морфіном знижує спазмогенну активність останнього, з леводопою – зменшує її антипаркінсонічну дію, посилює ригідність, тремор. Препарат посилює ефект спазмолітиків (у тому числі м холіноблокаторів); посилює артеріальну гіпотензію, спричинену трициклічними антидепресантами, хінідином, новокаїнамідом. Одночасний прийом з фенобарбіталом посилює спазмолітичну дію дротаверину.

За необхідності застосування препарату з іншими лікарськими засобами необхідно проконсультуватися з лікарем.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 15 °С до 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері в пачці; по 20 таблеток (2 блістери по 10 таблеток) у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.