

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### ДРОТАВЕРИН ФОРТЕ

#### Склад лікарського засобу:

*діюча речовина:* drotaverine;

1 таблетка містить дротаверину гідрохлориду у перерахуванні на 100 % суху речовину 80 мг;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, крохмаль картопляний, повідон, магнію стеарат, натрію кроскармелоза.

#### Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки від світло-жовтого до жовтувато-зеленого кольору.

#### Назва і місцезнаходження виробника.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна.

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

#### Фармакотерапевтична група.

Засоби, які застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах.

Код АТС А03А D02.

Дротаверин – похідне ізохіноліну, чинить спазмолітичну дію на гладку мускулатуру шляхом пригнічення дії ферменту фосфодіестерази IV (ФДЕ IV), що спричиняє збільшення концентрації цАМФ і, завдяки інактивації легкого ланцюжка кінрази міозину (MLCK), призводить до розслаблення гладкого м'яза.

*In vitro* дротаверин пригнічує дію ферменту ФДЕ IV і 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.

Засіб 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.

Дротаверин швидко та повністю абсорбується після перорального застосування. У великій мірі (95 - 98 %) зв'язується з білками плазми крові, особливо з альбуміном, гамма- та бета-глобулінами. Максимальна концентрація досягається протягом 45 - 60 хв після перорального застосування. Після первинного метаболізму 65% прийнятої дози надходить до кровообігу в незміненому вигляді.

Метаболізується в печінці. Період напівжиття становить 8 - 10 годин.

За 72 години дротаверин практично повністю виводиться з організму, більш ніж 50 % виводиться із сечею та приблизно 30 % – з калом. В основному дротаверин виводиться у формі метаболітів, у незмінній формі в сечі не виявляється.

**Показання для застосування.**

З лікувальною метою дорослим при:

- спазмах гладкої мускулатури, пов'язаних із захворюваннями біліарного тракту: холецистолітіазі, холангіолітіазі, холециститі, перихолециститі, холангіті, папіліті;
- спазмах гладкої мускулатури при захворюваннях сечового тракту: нефролітіазі, уретеролітіазі, 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 кишечника, що супроводжується метеоризмом;
- головному болю напруження;
- гінекологічних захворюваннях (дисменорея).

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до дротаверину або будь-якого компонента препарату. Тяжка печінкова, ниркова або серцева недостатність (синдром малого серцевого викиду). Дефіцит лактази, галактоземія або синдром мальабсорбції глюкози-галактози. Період годування груддю. Дитячий вік.

**Особливі застереження.**

Застосовувати з особливою обережністю при артеріальній гіпотензії.

Кожна таблетка препарату Дротаверин Форте містить 104 мг лактози. При застосуванні відповідно до рекомендованих доз в організм може надійти до 156 мг лактози за 1 прийом, що може спричинити скарги з боку шлунково-кишкового тракту в пацієнтів, які страждають на непереносимість лактози.

Не застосовують для лікування хворих з дефіцитом лактази, галактоземією або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози.

***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Як показали результати ретроспективних клінічних досліджень, пероральне застосування препарату не спричинило жодного випадку тератогенності та ембріотоксичності. Однак у період вагітності препарат рекомендується призначати тільки тоді, уколи очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

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

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

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

**Діти.** Не застосовують.

**Спосіб застосування та дози.**

Призначають *дорослим* внутрішньо. Звичайна середня доза становить 120 - 240 мг на добу за 2 - 3 прийоми. Тривалість лікування визначається індивідуально.

**Передозування.**

Не існує даних щодо передозування дротаверину. При передозуванні пацієнт повинен знаходитися під ретельним спостереженням лікаря та отримувати симптоматичне та підтримуюче лікування. Рекомендується викликати блювання та/або промити шлунок.

**Побічні ефекти.**

Побічна дія, що спостерігалася під час клінічних досліджень і, можливо, була спричинена дротаверином, розподілена за системою органів та частотою виникнення: дуже поширені ( 1/10), поширені ( 1/100, 1/10), непоширені ( 1/1000, 1/100), рідко поширені ( 1/10 000, 1/1000), дуже рідко поширені ( 1/10 000).

*З боку травного тракту:* рідко поширені – нудота, запор.

*З боку нервової системи:* рідко поширені – головний біль, запаморочення, безсоння.

*З боку серцево-судинної системи:* рідко поширені – прискорене серцебиття, артеріальна гіпотензія.

Існують окремі повідомлення щодо випадків *алергічних реакцій*, включаючи набряк Квінке.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Інгібітори фосфодіестерази (Но-шпа форте, папаверин) знижують антипаркінсонічний ефект леводопи.

Слід з обережністю застосовувати Дротаверин форте одночасно з леводопою, оскільки антипаркінсонічний ефект останньої зменшується, а ригідність та тремор посилюються.

**Термін придатності.**

5 років.

**Умови зберігання.**

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону.

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.