

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ДРОТАВЕРИН
(DROTAVERINE)

Состав лекарственного средства:

действующие вещества: 1 таблетка содержит 0,04 г (40 мг) дротаверина гидрохлорида;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, лактоза моногидрат, кремний диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Таблетки круглой формы от светло-желтого до темно-желтого цвета, с двояковыпуклой поверхностью, допускается мраморность.

Название и местонахождение производителя.

ОАО «Химфармзавод «Красная звезда».

61010, Украина, г. Харьков, ул. Гордиенковская, 1.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяющиеся при функциональных желудочно-кишечных расстройствах. Дротаверин.

Код АТС А03А D02.

Спазмолитическое средство миотропного действия, производное изохинолина. Снижает поступление ионизированного кальция в гладкомышечные клетки за счет ингибирования фосфодиэстеразы и внутриклеточного накопления цАМФ (циклического аденозинмонофосфата). Снижает тонус и моторику гладких мышц, устраняет или предупреждает спазмы гладких мышц различных органов независимо от их локализации, функции и иннервации, снижает их двигательную активность, умеренно расширяет кровеносные сосуды. Не влияет на вегетативную нервную систему. По химической структуре и свойствам близок к папаверину, однако значительно превосходит последний по выраженности и продолжительности спазмолитического действия.

При пероральном применении дротаверин гидрохлорид быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (период полуабсорбции – 12 минут). Биодоступность составляет около 100 %, не проникает сквозь гематоэнцефалический барьер. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 45-60 минут. Дротаверин гидрохлорид биотрансформируется в печени. Период полувыведения составляет 16-22 часов. Через 72 часа практически выводится из организма: около 50 % – с мочой, 30 % – с калом. В основном – в виде метаболитов, в неизменном виде в моче не определяется.

Показания к применению.

С лечебной целью взрослым и детям старше 12 лет при:

- спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов, связанных с заболеваниями билиарного тракта: холецистолитиазе, холангиолитиазе, холецистите, перихолецистите, холангите, папиллите;
- спазмах гладкой мускулатуры при заболеваниях мочевого тракта: нефролитиазе, уретеролитиазе, пиелите, цистите, тенезмах мочевого пузыря.

Как вспомогательное лечение при:

- спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрите, кардио- и/или пилороспазме, энтерите, колите с запором и синдроме раздраженного кишечника, сопровождающегося метеоризмом;

Инструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

- головной боли напряжения;
- гинекологических заболеваний (дисменорее).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к дротаверину или любому компоненту препарата; тяжелая почечная, печеночная или сердечная недостаточность; дефицит лактазы, галактоземия или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы; закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы; период кормления грудью, детский возраст до 12 лет.

Надлежащие меры безопасности при применении.

При артериальной гипотензии и выраженном атеросклерозе коронарных сосудов применяют с осторожностью.

Особые предостережения.

Для быстрого купирования боли не рекомендуется принимать препарат во время еды.

Не следует превышать рекомендованную дозу.

При приеме препарата употребление алкогольных напитков запрещается.

При приеме препарата свыше 3 суток и/или применении высоких доз необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не установлено наличие у препарата тератогенного и эмбриотоксического действия. Однако применение препарата возможно, если положительный эффект для матери превышает потенциальный риск для плода. В связи с отсутствием необходимых клинических данных в период лактации применение препарата не рекомендуется.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Если после приема препарата наблюдается головокружение, следует избегать управления автомобилем и выполнения работ, требующих повышенного внимания.

Дети.

Не назначают детям до 12 лет.

Способ применения и дозы.

Взрослые: обычная средняя доза составляет 1-2 таблетки 2-3 раза в сутки.

Детям от 12 до 18 лет средняя доза – 1 таблетка 2-3 раза в сутки.

Длительность лечения зависит от вида и протекания заболевания и определяется индивидуально.

Передозировка.

Симптомы: бледность кожных покровов, потливость, тошнота, рвота, сосудистая недостаточность, угнетение дыхания, АВ-блокада, остановка сердца, паралич дыхательного центра. Признаки повреждения печени могут проявляться через 3 дня. Изменения, развивающиеся в клетках печени в результате передозировки, вызывают накопление токсичных промежуточных продуктов метаболизма.

Лечение: промывание желудка и применение солевых слабительных. При передозировке пациент должен находиться под строгим наблюдением врача и получать симптоматическое лечение.

Побочное действие.

При применении рекомендованных терапевтических доз побочные эффекты встречаются редко. *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* редко – снижение артериального давления, единичные – учащенное сердцебиение, аритмия;

со стороны нервной системы: единичные – головная боль, головокружение, бессонница;

со стороны пищеварительной системы: единичные – тошнота, запор;

УТВЕРЖДЕНО

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

со стороны дыхательной системы: очень редко – бронхоспазм, отек слизистой носа;

аллергические реакции: сыпь, приливы крови к лицу, отек Квинке.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении снижает антипаркинсонический эффект леводопы.

Уменьшает спазмолитическую активность морфина.

При применении трициклических антидепрессантов, хинидина прокаидамида усиливается гипотензивное действие.

Спазмолитический эффект повышается при применении с фенобарбиталом.

Срок годности. 3 года.

Не следует применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере, 1 или 2 блистера в упаковке.

Категория отпуска. Без рецепта.