

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДРОТАВЕРИН
(DROTAVERINE)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: drotaverine; 1-[(3,4-діетоксифеніл)метил]-6,7-діетокси-3,4-дигідроізохінолін гідрохлорид;
основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина зеленувато-жовтого або жовтого кольору;
склад: 1 мл розчину містить дротаверину гідрохлориду 20 мг;
допоміжні речовини: спирт етиловий 96%, натрію метабісульфіт, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Препарати для лікування функціональних порушень з боку шлунково-кишкового тракту. Дротаверин. Код АТС А03А D02.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Спазмолітичний, судинорозширювальний, гіпотензивний засіб. Спазмолітик міотропної дії, механізм якої зумовлений зменшенням надходження кальцію у гладком'язові клітини в результаті інгібування фосфодіестерази і внутрішньоклітинного накопичення цАМФ. Виражено і тривало розширює гладкі м'язи внутрішніх органів і судин, зменшує їх рухову активність, знижує артеріальний тиск, підвищує хвилинний об'єм серця. За хімічною будовою і фармакологічними властивостями близький до папаверину, однак перевищує його за ефективністю та тривалістю дії.

Фармакокінетика. При парентеральному введенні дротаверин швидко всмоктується. Дія настає через 2-4 хв після внутрішньовенного введення та через 5-10 хв – після внутрішньом'язового. Максимальна концентрація в плазмі – через 30-40 хв. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) дротаверину з плазми крові дорівнює 10-12 год, практично повна елімінація речовини спостерігається протягом 72 год. Зв'язування з білками плазми – 95-98%. Акумулюється у високих концентраціях у жировій тканині, міокарді, нирках і легенях, найбільш низькі концентрації відмічені у печінці та шлунку. Не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Метаболізується в печінці, виводиться 50% із сечою та 20% з калом у формі кон'югатів з глюкуроновою кислотою, незначна частина у формі сульфат-кон'югатів.

Показання для застосування. Функціональні порушення та больовий синдром, що спричинені спазмом гладких м'язів внутрішніх органів, у тому числі при хронічному гастродуоденіті, виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки, жовчокам'яній хворобі, хронічному холециститі, постхолецистектомічному синдромі, гіпермоторній дискінезії жовчовивідних шляхів, спастичній дискінезії кишечника (кишкової коліці), при післяопераційній коліці внаслідок затримання газів, спастичних запорах, спастичному коліті, проктиті, тенезмах, метеоризмі, сечокам'яній хворобі (нирковій коліці), пієліті. Спазм коронарних і периферичних артерій, судин головного мозку. Для зниження збудливості матки при вагітності, при спазмі шийки матки в пологах, затяжому розкритті шийки, при післяпологових переїмах, загрозливому аборті. При проведенні інструментальних втручань.

Спосіб застосування та дози. Призначають дорослим звичайно внутрішньом'язово, по 2-4 мл (40-80 мг) 1-3 рази на добу. Для зняття печінкової або ниркової коліки рекомендується вводити внутрішньовенно, повільно. При порушеннях периферичного кровообігу можна вводити внутрішньоартеріально, повільно. Дітям старше 12 років препарат призначають внутрішньом'язово, по 1-2 мл (20-40 мг) 1-3 рази на добу.

Побічна дія. Запаморочення, підсилення потовиділення, відчуття серцебиття, відчуття жару; при внутрішньовенному введенні – зниження артеріального тиску. Інколи – розвиток АВ-блокади, аритмії, при внутрішньовенному введенні – пригнічення дихального центру, алергічний дерматит.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату. Тяжка печінкова, ниркова, серцева недостатність. АВ – блокада II–III ступеня, глаукома; діти до 12 років.

Передозування. Можливі АВ-блокада, зниження збудливості серцевого м'яза, аритмії, пригнічення дихального центру.

Лікування: відміна препарату, симптоматична терапія. Специфічного антидоту не існує.

Особливості застосування. При внутрішньовенному введенні хворий повинен знаходитись у лежачому положенні. З обережністю призначають хворим з підозрою на атеросклероз коронарних артерій, а також у періоди вагітності і лактації.

Слід утримуватися від діяльності, що потребує підвищеної уваги, швидких психічних та рухових реакцій протягом години після парентерального (особливо внутрішньовенного) введення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Підсилює ефект інших спазмолітиків (у тому числі м-холіноблокаторів) і гіпотензію, спричинену трициклічними антидепресантами, хінідином, новокаїнамідом. Зменшує антипаркінсонічну дію леводопи. Зменшує спазмогенну активність морфіну.

Умови та термін зберігання. Зберігати у захищеному від світла, недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 2 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у касеті, по 2 або 4 касети в паці.

Виробник. ЗАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Адреса. Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.