

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ДРОТАВЕРИН
(DROTAVERINE)

Общая характеристика:

международное и химическое названия: drotaverine;

1- (3,4-диэтоксифенил)метилена-6,7-диэтокси-1,2,3,4-тетрагидроизохинолина гидрохлорид;

основные физико-химические свойства: таблетки желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета с плоской поверхностью, с фаской. На поверхности таблеток возможна мраморность.

состав: одна таблетка содержит дротаверина гидрохлорида - 0,04 г;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, гранулак-70 (лактозы моногидрат), поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский, кальция стеарат.

Форма выпуска. Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа. Синтетические спазмолитики и антихолинергические средства.
Код АТС А03А D02.

Фармакологические свойства. Миотропный спазмолитик. По химической структуре и фармакологическим свойствам близок к папаверину, но обладает более сильным и продолжительным действием. Снижает поступление ионизированного активного кальция в гладкомышечные клетки за счет ингибирования фосфодиэстеразы и внутриклеточного накопления цАМФ. Снижает тонус гладких мышц внутренних органов и перистальтику кишечника, расширяет кровеносные сосуды. Не влияет на вегетативную нервную систему, не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Фармакокинетика. Быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. При приеме внутрь биодоступность близка к 100 %, период полуабсорбции - 12 минут. Равномерно распределяется по тканям, проникает в гладкомышечные клетки. Экскретируется почками.

Показания к применению. Дротаверин применяют при спазме гладкой мускулатуры внутренних органов (кардио- и пилороспазм), хроническом гастродуодените, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, при желчнокаменной и почечнокаменной болезнях (коликах), хроническом холецистите, постхолецистэктомическом синдроме, гипермоторной дискинезии желчных путей, спастической дискинезии кишечника, кишечной колике вследствие задержки газов после операции, колите, проктите, тенезмах, метеоризме, пиелите, при головной боли вследствие спазма сосудов головного мозга, при спазме коронарных и периферических артерий (облитерирующий эндартериит, болезнь Рейно), при необходимости ослабления сокращений матки и для снятия спазма шейки матки при родах, при спазме гладкой мускулатуры во время проведения инструментальных вмешательств.

Способ применения и дозы. Дротаверин применяется внутрь.

Детям от 1 года до 6 лет назначают по 1/4 - 1/2 таблетки 1 - 2 раза в сутки; *детям* 6 - 12 лет - по 1/2 таблетки 1 - 2 раза в сутки, *старше* 12 лет - по 1 таблетке 2 раза в сутки.

Взрослым назначают по 1 - 2 таблетки 2 - 3 раза в сутки. Длительность приема в зависимости от характера заболевания определяется врачом.

Побочное действие. Дротаверин, как правило, хорошо переносится. Иногда возможны: аритмия, гипотензия, ускоренное сердцебиение, аллергический дерматит, запор.

Противопоказания. Гиперчувствительность к Дротаверину; выраженная печеночная, почечная и

Сторінка 2 з 2. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
сердечная недостаточность; АВ-блокада II - III степени; кардиогенный шок; артериальная гипотензия.

Передозировка. При передозировке возможны АВ-блокада, остановка сердца, паралич дыхательного центра. Лечение - симптоматическое.

Особенности применения. С осторожностью препарат следует назначать беременным, больным с выраженным атеросклерозом коронарных артерий.

Дротаверин может использоваться в составе комбинированной терапии для купирования гипертонического криза.

Дротаверин, подобно папаверину, не оказывает антихолинергического действия, поэтому в отличие от холинолитических спазмолитиков он может применяться у больных с глаукомой. В то же время у больных с гипертрофией предстательной железы (аденомой простаты) его следует назначать с осторожностью, так как в связи с расслаблением детрузора мочевого пузыря может произойти задержка мочеотделения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Дротаверин усиливает эффект других спазмолитиков (в том числе М-холиноблокаторов), а также усиливает гипотензию, вызываемую трициклическими антидепрессантами, хинидином, новокаиномидом. Надежность устранения спазма повышает фенобарбитал. Препарат уменьшает спазмогенную активность морфина, антипаркинсонические свойства леводопы.

Условия и срок хранения. Хранить в сухом, защищенном от света месте.

Срок годности - 3 года. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска. Без рецепта.

Упаковка. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке, 1 или 3 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Производитель. ОАО "Киевмедпрепарат".

Адрес. Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.