

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД
(DROTAVERINE HYDROCHLORIDE)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: drotaverine; 1- (3,4-діетоксифеніл)метилен -6,7-діетокси-1,2,3,4-тетрагідроізохіноліну гідрохлорид;
основні фізико-хімічні властивості: таблетки жовтого або жовтого з зеленкуватим відтінком кольору;
склад: 1 таблетка містить дротаверину гідрохлориду - 0,04 г (40 мг);
допоміжні речовини: цукор молочний, крохмаль картопляний, тальк, кислота стеаринова.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Синтетичні спазмолітики. Код АТС А03А D02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Дротаверину гідрохлорид за хімічною будовою і фармакологічною дією близький до папаверину, однак має сильнішу і тривалішу спазмолітичну активність. Спазмолітична дія пов'язана зі зміною мембранного потенціалу і проникності гладком'язових клітин. Знижує надходження іонізованого активного кальцію до гладком'язових клітин за рахунок інгібування фосфодіестерази і внутрішньоклітинного накопичення циклічної АМФ.

Розслабляє гладкі м'язи судин мозку, серця, периферичних і легених артерій, бронхів, шлунково-кишкового тракту. Спазмолітичний ефект виражений сильніше, якщо м'язи знаходяться у стані спазму. Незначною мірою пригнічує центральну нервову систему і серцеву діяльність.

Викликає помірне зниження артеріального тиску, підвищення хвилинного об'єму серця, зменшує роботу лівого шлуночка.

Фармакокінетика. Дротаверину гідрохлорид швидко і повністю всмоктується у шлунково-кишковому тракті з досягненням максимальної концентрації в плазмі через 45 - 60 хв. Біодоступність близька до 100 %, а період напівабсорбції - 12 хв. Рівномірно розподіляється у тканинах, проникає у гладком'язові клітини. Ефект настає через 1-1,5 год.

Препарат метаболізується в печінці, метаболіти виділяються із сечею (30 %) і жовчю (40-50 %). Період напіввиведення - 16 год.

Показання для застосування. Біль при спазмах гладеньких м'язів внутрішніх органів, виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки (у комплексній терапії – для зняття болювого синдрому спастичного характеру), кардіо- і пілороспазм; напади жовчо- і сечокам'яної хвороби, пієліт, цистит; спастичний запор, коліт, кишкова колика внаслідок метеоризму, тенезми, спазми гладкої мускулатури при інструментальних дослідженнях; головний біль судинного походження, мігрень, синдром Мен'єра; дисменорея, післяпологові перейми.

Спосіб застосування та дози.

Дротаверину гідрохлорид застосовується перорально.

Дорослим призначають по 40 – 80 мг 2-3 рази на добу. Дітям до 6 років разова доза препарату становить 10 – 20 мг, дітям від 6 до 12 років – 20 мг; кратність прийому - 1-2 рази на добу.

Тривалість прийому, залежно від характеру захворювання, визначається лікарем індивідуально.

Побічна дія. Препарат звичайно добре переноситься. Великі дози можуть викликати слабкість, сухість у роті, розлади функції травного тракту (запори). Алергічний дерматит.

Протипоказання. Гіперчутливість, виражена печінкова, ниркова та серцева недостатність; АВ-блокада II - III ступеня; кардіогенний шок; артеріальна гіпотензія. Гіпертрофія передміхурової залози, глаукома, виражений атеросклероз коронарних артерій.

Передозування. При передозуванні можливі АВ-блокада, зниження збудливості серцевого м'яза. Лікування симптоматичне.

Особливості застосування. З обережністю слід призначати препарат хворим з вираженим атеросклерозом коронарних артерій, аденомою передміхурової залози.

В періоди вагітності і лактації препарат призначають лише в тому випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Вплив на здатність керувати автотранспортом і працювати з механізмами.

Негативного впливу не виявлено.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Дротаверину гідрохлорид посилює ефект інших спазмолітиків (в тому числі М-холіноблокаторів), а також посилює гіпотензію, яка викликається трициклічними антидепресантами, хінідином, новокаїнамідом, антигіпертензивними засобами. Надійність усунення спазму підвищує фенобарбітал. Препарат зменшує спазмогенну активність морфіну, антипаркінсонічні властивості леводопи.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Термін придатності - 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. Таблетки по 0,04 г № 10, №20 (10 x 2) у контурних чарункових упаковках.

Виробник. ВАТ “Борисовський завод медичних препаратів”.

Адреса. Республіка Білорусь, Мінська обл., м. Борисов, вул. Чапаєва 64/27.