

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ

Склад лікарського засобу:

Діюча речовина: 1 таблетка містить дротаверину гідрохлориду в перерахуванні на 100 % суху речовину 40 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, кукурудзяний крохмаль, целюлоза мікрокристалічна, діоксид кремнію колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки світло-жовтого або темно-жовтого кольору із вкрапленнями, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою або без риси.

Назва і місцезнаходження виробника. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця». Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при функціональних розладах шлунково-кишкового тракту. Дротаверин. **Код АТС.** A03A D02.

Фармакологічні властивості.

Міотропний спазмолітик. За хімічною структурою та фармакологічними властивостями близький до папаверину, але чинить більш сильну і більш тривалу дію. Є інгібітором фосфодіестерази, збільшує внутрішньоклітинний цАМФ, внаслідок чого зменшує надходження Ca^{2+} у клітини гладких м'язів. Знижує тонус гладких м'язів внутрішніх органів і перистальтику кишечника, розширює кровоносні судини. Не впливає на вегетативну нервову систему, не проникає в центральну нервову систему.

Наявність безпосереднього впливу на гладку мускулатуру дозволяє застосовувати спазмолітик у випадках, коли протипоказані лікарські засоби із групи м-холіноблокаторів.

При прийманні внутрішньо абсорбція висока. Біодоступність – 100 %. Рівномірно розподіляється в тканинах, проникає в клітини гладких м'язів. Час досягнення максимальної концентрації в крові (T_{Cmax}) – 2 години. Зв'язок з білками плазми – 95 – 98 %. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) – від 2 до 3 годин. Виводиться переважно нирками, меншою мірою – з жовчю. Не проникає через гематоенцефалічний бар'єр.

Показання для застосування. Спазм гладких м'язів внутрішніх органів: ниркова коліка, жовчна коліка, кишкова коліка, дискінезія жовчовивідних шляхів і жовчного міхура за гіперкінетичним типом, холецистит, постхолецистектомічний синдром. Спастичний коліт, проктит, тенезми. Пілороспазм, гастродуоденіт, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки (у фазі загострення, у складі комплексної терапії – для зняття больового синдрому спастичного характеру).

Альгодисменорея, загроза викидня, загроза передчасних пологів, післяпологові перейми.

Протипоказання. Гіперчутливість до компонентів препарату. Виражена печінкова та ниркова недостатність. Хронічна серцева недостатність. АВ-блокада II–III ступеня. Кардіогенний шок, артеріальна гіпотензія.

Особливі застереження. Препарат застосовують із обережністю хворим із вираженим атеросклерозом коронарних артерій, закритокутовою глаукомою, гіперплазією передміхурової залози.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Можливе застосування у період вагітності у випадках, коли користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. У період застосування

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Сторінка 2 з 2. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
препарату годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У період лікування необхідно утримуватися від керування автотранспортом та занять іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають підвищеної концентрації уваги й швидкості психомоторних реакцій.

Діти. Препарат застосовують дітям віком від 1 року.

Спосіб застосування та дози. Дротаверин застосовують внутрішньо, середня щоденна доза становить 120-240 мг (3-6 таблеток) 2–3 рази на добу.

Дітям віком від 1 до 6 років рекомендована добова доза становить 40-120 мг (1/2- 3 таблетки) в 2-3 прийоми. Віком після 6 років – 80-200 мг (2-5 таблеток) в 2-5 прийомів. За необхідності приймання 1/2 таблетки, слід застосовувати таблетки з ризикою.

Передозування.

Симптоми: у великих дозах препарат порушує передсердношлуночкову провідність, знижує збудливість серцевого м'яза, може викликати зупинку серця та параліч дихального центру.

Лікування: промивання шлунка для видалення залишків лікарської форми, що не всмокталася, сольове проносне, суспензія активованого вугілля внутрішньо. Подальше лікування симптоматичне.

Побічні ефекти.

Запаморочення, відчуття серцебиття, відчуття жару, підвищена пітливість, зниження артеріального тиску. Алергійні шкірні реакції, частіше у вигляді макульозно–папульозного висипу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні Дротаверин-Дарниця може послабити антипаркінсонічний ефект леводопи.

Підсилює дію папаверину, бендазолу та інших спазмолітиків, у тому числі й м-холіноблокаторів. Підсилює зниження артеріального тиску, спричинене трициклічними антидепресантами, хінідином і прокаїнамідом.

Фенобарбітал підвищує виразність спазмолітичної дії дротаверину.

Зменшує спазмогенну активність морфіну.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Препарат необхідно зберігати в недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.