

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ
(DROTAVERINE-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: drotaverine; 1 мл розчину містить дротаверину гідрохлориду у перерахуванні на 100 % суху речовину 20 мг;

допоміжні речовини: етанол (96 %), натрію мета бісульфіт (Е 223), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Спазмолітичний засіб. Код АТС А03А D02.

Клінічні характеристики.

Показання. Спазми гладкої мускулатури, пов'язані з захворюваннями біліарного тракту: холецистолітіаз, холангіолітіаз, холецистит, холангіт, папіліт.

Спазми гладкої мускулатури при захворюваннях сечового тракту: нефролітіаз, уретролітіаз, пієліт, цистит, тенезми сечового міхура.

При фізіологічних пологах для скорочення фази розкриття шийки матки та тривалості пологів.

Як допоміжне лікування (коли застосування препарату у вигляді таблеток не можливе):

- при спазмах гладкої мускулатури шлунково-кишкового тракту: виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, гастрит, спазми кардії та пілоруса, ентерит, коліт;
- при гінекологічних захворюваннях: дисменорея, сильні пологові перейми.

Протипоказання. Підвищена чутливість до діючої речовини або будь-якого компонента препарату (особливо до метабісульфіту натрію).

Тяжкі порушення функції печінки, нирок і серцева недостатність, АВ-блокада II– III ступеня, артеріальна гіпотензія, глаукома. Період годування груддю. Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози. Застосовують дорослим. Звичайна добова доза становить 40 - 240 мг (2 - 12 мл) за 1 - 3 введення внутрішньом'язово.

При печінковій або нирковій коліці рекомендується вводити повільно внутрішньовенно по 2 - 4 мл (40 - 80 мг) препарату.

Для скорочення фази розкриття шийки матки на початку періоду розкриття при фізіологічних пологах – 40 мг внутрішньом'язово. Якщо ця доза не ефективна, через 2 години вводять ще 40 мг препарату Дротаверин-Дарниця.

Побічні реакції. З боку травного тракту: нудота, запор.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, безсоння.

З боку серцево-судинної системи: розвиток АВ-блокади, аритмії, артеріальна гіпотензія.

З боку імунної системи: реакції алергічного характеру, включаючи анафілактичні симптоми та бронхоспазм, особливо у пацієнтів з підвищеною чутливістю до метабісульфіту; алергійний дерматоз.

Передозування. *Симптоми.* При передозуванні підсилюються побічні ефекти препарату, можлива АВ-блокада, зупинка серця, параліч дихального центру.

Лікування. З метою полегшення АВ-блокади застосовують атропін та ізопреналін внутрішньовенно, для відновлення ритму серця – атропін або адреналін внутрішньовенно з тимчасовим кардіостимулюванням, при паралічі дихального центру здійснюється штучна вентиляція легенів.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат з обережністю застосовують у період вагітності. Через відсутність достатніх експериментальних даних у період годування груддю застосування препарату не рекомендується.

Діти. Препарат не застосовують дітям.

Особливості застосування. Застосовувати з обережністю при артеріальній гіпотензії.

При внутрішньовенному введенні препарату Дротаверин-Дарниця хворий повинен знаходитися в горизонтальному положенні!

Препарат містить метабісульфіт, який може спричиняти алергічні реакції, включаючи анафілактичні симптоми і бронхоспазм у чутливих пацієнтів, особливо у хворих на астму та з алергічними реакціями в анамнезі.

З обережністю застосовувати при вираженому атеросклерозі коронарних артерій, аденомі передміхурової залози.

Слід з обережністю виконувати парентеральне введення вагітним жінкам.

Препарат містить етанол (96 %).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Під час лікування рекомендується утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими складними механізмами після парентерального (особливо внутрішньовенного) введення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Підвищує ефект інших спазмолітиків. Посилює артеріальну гіпотензію, спричинену трициклічними антидепресантами, хінідином, новокаїнамідом. Зменшує спазмогенну активність морфіну і антипаркінсонічну дію леводопи.

Фенобарбітал підвищує вираженість спазмолітичної дії дротаверину.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Дротаверин чинить міотропну спазмолітичну (папавериноподібну) дію. Механізм дії зумовлений зниженням надходження кальцію в клітини гладких м'язів шляхом пригнічення фосфодіестерази та внутрішньоклітинного накопичення цАМФ. Виражено і тривало розслабляє гладку мускулатуру внутрішніх органів і кровоносних судин, знижує артеріальний тиск.

Фармакокінетика. При парентеральному несудинному введенні період напіввиведення ($T_{1/2}$) дротаверину з плазми крові становить 10 - 12 годин, практично повна елімінація речовини відмічається через 72 години. Акумуляція у високих концентраціях у центральній нервовій системі, жировій тканині, міокарді, нирках і легенях, найнижчі концентрації відмічені в печінці і шлунку. Зв'язування з білками плазми – 95 - 98 %. Виводиться з сечею і жовчю у формі кон'югатів з глюкуроноювою кислотою (89 - 99 %), незначна частина – у формі сульфат-кон'югатів.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, зеленувато-жовта або жовта рідина.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул в упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Виробник. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження. Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.