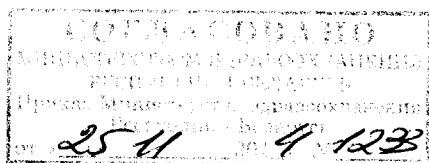


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД

Торговое название: Дротаверина гидрохлорид.

Международное непатентованное название: Дротаверин (Drotaverine).

Форма выпуска: Таблетки 40 мг.

Описание: Таблетки от светло-желтого с зеленоватым оттенком до желтого с зеленоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской. Допускается мраморность на поверхности таблеток.

Состав: каждая таблетка содержит:

активное вещество: дротаверина гидрохлорид – 40 мг;

вспомогательные вещества: повидон – К-25, лактозы моногидрат, тальк, кальция стеарат, крахмал картофельный.

Фармакотерапевтическая группа: Синтетические спазмолитики. Производные папаверина.

Код АТС: А03АD02.

Фармакологическое действие

Дротаверин представляет собой производное изохинолина, которое проявляет спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру путем подавления фермента фосфодиэстеразы IV (ФДЭ IV). Ингибирование фермента фосфодиэстеразы IV приводит к повышенной концентрации цАМФ, что инактивирует легкую цепочку киназы миозина (MLCK), что, в свою очередь, ведет к расслаблению гладкой мускулатуры. Дротаверин ингибирует фермент фосфодиэстеразу (ФДЭ) IV без ингибирования изоэнзимов ФДЭ III и ФДЭ V. Видимо, ФДЭ IV функционально очень важна для снижения сократительной способности гладких мышц, что наводит на мысль о том, что селективные ингибиторы ФДЭ IV могут быть полезны при лечении гиперкинетических заболеваний и различных заболеваний, связанных со спастическими состояниями желудочно-кишечного тракта. Фермент, гидролизующий цАМФ в клетках гладкой мускулатуры миокарда сосудов, в основном, является изоэнзимом ФДЭ III, это объясняет то, что дротаверин является эффективным спазмолитическим агентом без серьезных сердечно-сосудистых побочных действий и сильной сердечно-сосудистой терапевтической активности. Препарат эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как нервной, так и мышечной этиологии. Независимо от типа вегетативной иннервации, дротаверин действует на гладкие мышцы, находящиеся в желудочно-кишечной, желчной, урогенитальной и сосудистой системах. Благодаря своему сосудорасширяющему действию, он усиливает тканевое кровообращение. Его действие сильнее, чем у папаверина, а всасывание – более быстрое и полное, он меньше связывается с белками плазмы. Преимуществом дротаверина является

то, что он не обладает стимулирующим действием на дыхательную систему, которое наблюдалось после парентерального введения папаверина.

Показания к применению

- спазмы гладкой мускулатуры, связанные с заболеваниями билиарного тракта: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит;
- спазмы гладкой мускулатуры мочевого тракта: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, тенезмы мочевого пузыря.

В качестве вспомогательной терапии:

- при спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного происхождения: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит, спастический колит с запором и метеористические формы слизистого колита;
- головные боли тензионного типа;
- при гинекологических заболеваниях: дисменорея.

Способ применения и режим дозирования

Внутрь.

Взрослым назначают по 40-80 мг (1-2 таблетки) 2-3 раза в сутки.

Для взрослых максимальная разовая доза – 80 мг, максимальная суточная доза – 240 мг.

Детям в возрасте 6-12 лет назначают по 20 мг ($\frac{1}{2}$ таблетки) 1-2 раза в сутки.

Для детей в возрасте 6-12 лет разовая доза – 20-40 мг, максимальная суточная доза – 80 мг.

Детям старше 12 лет назначают в дозе для взрослых.

Побочное действие

Частота развития побочных реакций приведена в следующей градации: очень распространенные ($>1/10$); распространенные ($>1/100$, $<1/10$); нераспространенные ($>1/1000$, $<1/100$); редкие ($>1/10000$, $<1/1000$); очень редкие ($<1/10000$).

При применении лекарственного средства возможно возникновение следующих побочных реакций:

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко: тошнота, запор;

Со стороны нервной системы: редко: головная боль, головокружение, бессонница;

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко: учащенное сердцебиение, гипотензия;

Со стороны иммунной системы: редко: аллергическая реакция (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд).

В случае возникновения вышеперечисленных побочных реакций или побочных реакций, не указанных в данной инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Гиперчувствительность, выраженная печеночная и почечная недостаточность, атриовентрикулярная блокада II-III степени, детский возраст до 6 лет.

С осторожностью. Аденома предстательной железы (в связи с расслаблением детрузора мочевого пузыря может произойти задержка мочеотделения); выраженный атеросклероз коронарных артерий, артериальная гипотензия, период беременности.

Передозировка

Симптомы: коллапс, атриовентрикулярная блокада, остановка сердца, паралич дыхательного центра.

Лечение: симптоматическая терапия (специфического антидота нет).

Меры предосторожности

При лечении язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки применяют в сочетании с другими противоязвенными лекарственными средствами.

Может использоваться в составе комбинированной терапии для купирования гипертонического криза.

Возможно применение у больных с ишемической болезнью сердца, сочетающейся с гастритом, холециститом, колитом, когда приступы стенокардии могут провоцироваться спазмами полых органов пищеварительного аппарата по типу висцерально-коронарного рефлекса.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому пациенты с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением абсорбции глюкозы/галактозы, не должны принимать это лекарственное средство.

Применение у детей. Применять у детей строго по показаниям, так как применение дротаверина в этой группе больных недостаточно изучено.

Применение во время беременности и в период лактации. Пероральное применение дротаверина в период беременности не ведет ни к тератогенным, ни к эмбриотоксическим действиям. Однако, при назначении препарата во время беременности, необходима осторожность.

В связи с отсутствием необходимых клинических данных в период грудного вскармливания, назначать не рекомендуется.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Дротаверина гидрохлорид не влияет на способность управлять транспортными средствами и машинным оборудованием. Однако, пациентам следует учитывать, что при проявлении головокружения они должны избегать потенциально опасных действий, таких как вождение транспорта и работа на станках.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает эффект других спазмолитиков; гипотонию, вызванную трициклическими антидепрессантами, хинидином, новокаинамидом.

При одновременном применении дротаверина гидрохлорид может ослабить противопаркинсонический эффект леводопы, уменьшает спастические эффекты морфина.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной безъячейковой упаковке или в контурной ячейковой упаковке. Одну контурную безъячейковую, одну, две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку. Упаковка для стационаров: 400 контурных ячейковых или 150 контурных безъячейковых упаковок с соответствующим количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона.

Отпуск из аптек

Без рецепта.

Производитель:

РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com,
<http://www.belmedpreparaty.com>.

