

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дротаверин, 40 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дротаверина гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 40 мг действующего вещества.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата – лактоза моногидрат – 53,8 мг (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки круглые желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Дротаверин показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет при:

– спазмах гладкой мускулатуры при заболеваниях желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит;

– спазмах гладкой мускулатуры мочевыводящих путей: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, спазмы мочевого пузыря.

В качестве вспомогательной терапии при:

– спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит, спастический колит с запором, синдром раздраженного кишечника с метеоризмом;

– головных болях напряжения;

– дисменорее (менструальных болях).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1–2 таблетки (40–80 мг) 2–3 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 6 таблеток (240 мг).

Дети и подростки

Клинические исследования по применению дротаверина у детей не проводились.

В случае назначения дротаверина детям:

– от 6 до 12 лет: по 1 таблетке (40 мг) 1–2 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 2 таблетки (что соответствует 80 мг);

– старше 12 лет: по 1 таблетке (40 мг) 1–4 раза в сутки или по 2 таблетки (80 мг) 1–2 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 4 таблетки (что соответствует 160 мг).

Продолжительность терапии

При приеме препарата без консультации с врачом рекомендованная продолжительность терапии обычно составляет 1–2 дня.

В случаях, когда дротаверин применяется в качестве вспомогательной терапии, продолжительность лечения без консультации с врачом может быть больше (2–3 дня).

Способ применения

Препарат Дротаверин предназначен для приема внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к дротаверину или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса);
- детский возраст до 6 лет;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Назначение препарата Дротаверин пациентам с гипотензией требует соблюдение мер предосторожности.

Информация о вспомогательных веществах

Препарат Дротаверин содержит вспомогательное вещество лактоза моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует назначать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ингибиторы фосфодиэстеразы, подобные папаверину, снижают антипаркинсоническое действие леводопы. Необходимо соблюдать осторожность при совместном применении препарата с леводопой, так как антипаркинсонический эффект последней снижается и наблюдается усиление тремора и ригидности.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

По данным ретроспективных клинических исследований и исследований на животных, прием дротаверина в период беременности не оказывает прямого и непрямого повреждающего воздействия на течение беременности, эмбриональное развитие, роды и постнатальное развитие. Однако при назначении препарата во время беременности необходима осторожность.

Лактация

В связи с отсутствием необходимых клинических данных применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Пациентов следует проинструктировать о том, что при появлении головокружения они должны избегать потенциально опасных действий, таких как управление транспортом и потенциально опасными механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$),

нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд).

Нарушения со стороны нервной системы: редко – головная боль, вертиго, бессонница; частота неизвестна – головокружение.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – ощущение сердцебиения, снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения: редко – тошнота, запор.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях, возникающих при применении лекарственного препарата, через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 23-51-35

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка дротаверина может вызывать нарушения сердечного ритма и проводимости, включая полную блокаду ножек пучка Гиса и остановку сердца, которая может быть фатальной.

Лечение

В случае передозировки пациенты должны находиться под медицинским наблюдением и получать симптоматическое и поддерживающее лечение. Рекомендуются индукция рвоты и/или промывание желудка.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; папаверин и его производные.

Код АТХ: A03AD02.

Механизм действия

Дротаверин представляет собой производное изохинолина, которое проявляет мощное спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру за счет ингибирования фермента фосфодиэстеразы IV типа (ФДЭ IV). Ингибирование фермента ФДЭ IV приводит к повышению концентрации циклического аденозинмонофосфата (цАМФ), инактивации киназы легкой цепи миозина, что в дальнейшем вызывает расслабление гладкой мускулатуры.

Дротаверин ингибирует ФДЭ IV *in vitro* без ингибирования изоэнзимов ФДЭ III и ФДЭ V. Для снижения сократительной способности гладких мышц ФДЭ IV функционально очень важна, и ее селективные ингибиторы могут быть полезны при лечении гиперкинетических заболеваний и различных симптомов, обусловленных спастическими состояниями желудочно-кишечного тракта.

Изоэнзим ФДЭ III гидролизует цАМФ в гладкой мускулатуре миокарда и сосудов и это объясняет тот факт, что дротаверин является эффективным спазмолитическим агентом без серьезных сердечно-сосудистых нежелательных реакций и сильной сердечно-сосудистой терапевтической активности.

Препарат эффективен при спазмах гладкой мускулатуры, вызванных нарушением нервной регуляции и саморегуляции 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.

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Дротаверин быстро и полностью всасывается, как после перорального приема, так и после внутримышечного введения.

Распределение

Дротаверин в высокой степени связывается с белками плазмы, особенно с альбумином (95 %–98 %), альфа- и бета-глобулинами. Максимальная концентрация в плазме достигается через 45–60 минут после приема внутрь.

Биотрансформация и выведение

Дротаверин метаболизируется в печени, период его полувыведения составляет 8–10 часов.

После первого прохождения через печень 65 % дозы находится в кровообращении в неизменном виде. За 72 часа дротаверин практически полностью выводится из организма, более 50 % выводится с мочой и около 30 % – с калом. Дротаверин выводится в основном в виде метаболитов, исходное соединение в моче не обнаруживается.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- картофельный крахмал;
- лактоза моногидрат;
- тальк;
- стеариновая кислота.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачка) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№ 10×2).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

10. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

11. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Дротаверин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>