



ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДРОТАВЕРИН

Регистрационный номер: ЛС-002280

Торговое наименование: Дротаверин

Международное непатентованное наименование: Дротаверин (Drotaverinum)

Лекарственная форма: таблетки

Состав: 1 таблетка содержит *действующее вещество*: дротаверина гидрохлорид - 40,0 мг, *вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 60,0 мг, крахмал картофельный - 32,0 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский), повидон К-17 - 3,0 мг, кросповидон типа А - 1,6 мг, тальк (магния силикат) - 2,0 мг, магния стеарат - 1,4 мг.

Описание: Круглые плоскоцилиндрические таблетки желтого с зеленоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство

Код АТХ: А03АD02

Фармакологические свойства*Фармакодинамика*

Миотропный спазмолитик, производное изохинолина. Ингибирует фосфодиэстеразу (ФДЭ) IV, что приводит к накоплению внутриклеточного циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) и как следствие к инаktivации легкой цепи киназы миозина, в результате чего происходит расслабление гладкой мускулатуры.

Независимо от типа вегетативной иннервации, дротаверин действует на гладкие мышцы в желудочно-кишечном тракте, желчевыводящей, мочеполовой и сосудистой системах. В миокарде и сосудах ферментом, гидролизующим цАМФ, является ФДЭ III, что объясняет отсутствие серьезных побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы (ССС) и невыраженное терапевтическое действие в отношении ССС.

Наличие непосредственного влияния на гладкую мускулатуру позволяет использовать в качестве спазмолитика в случаях, когда противопоказаны препараты из группы м-холиноблокаторов (закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы).

Фармакокинетика. При пероральном приеме абсорбция - высокая, период полуабсорбции - 12 мин. Биодоступность - 100 %. Равномерно распределяется в тканях, проникает в гладкомышечные клетки. Время достижения максимальной концентрации в крови - 2 ч.

Связь с белками плазмы - 95 - 98 %. В основном выводится почками, в меньшей степени - с желчью. Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Показания к применению

- Спазмы гладкой мускулатуры при заболеваниях желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит;
- Спазмы гладкой мускулатуры мочевыводящих путей: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит.

В качестве вспомогательной терапии

- При спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, спастический колит, синдром раздраженного кишечника;
- При головных болях напряжения;
- При дисменорее (менструальных болях).

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, выраженная печеночная, почечная, хроническая сердечная недостаточность, атриовентрикулярная блокада II-III степени, кардиогенный шок, артериальная гипотензия, наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы, период лактации. Детский возраст до 6-х лет.

С осторожностью

Выраженный атеросклероз коронарных артерий, гиперплазия предстательной железы, закрытоугольная глаукома, в период беременности.

Беременность и период кормления грудью

Применение препарата рекомендуется только, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В связи с отсутствием необходимых клинических данных дротаверин не рекомендуется назначать в период лактации (грудного вскармливания).

Способ применения и дозы

Взрослым, внутрь: по 1 - 2 таблетки 3 раза в сутки.

Детям, внутрь, в возрасте 6 - 12 лет - по 1 таблетке 1 - 2 раза в сутки, максимальная суточная доза 2 таблетки (что соответствует 80 мг), детям старше 12 лет - по 1 - 2 таблетке 1 - 3 раз в сутки, максимальная суточная доза - 6 таблеток (что соответствует 240 мг).

Побочное действие

Головокружение, сердцебиение, ощущение жара, повышенное потоотделение, снижение артериального давления, аллергические кожные реакции.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: в больших дозах нарушает предсердно-желудочковую проводимость, снижает возбудимость сердечной мышцы, может вызвать остановку сердца и паралич дыхательного центра.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении дротаверин может ослабить противопаркинсонический эффект леводопы. Усиливает действие папаверина, бендазола и др. спазмолитиков (в т.ч. м-холиноблокаторов), снижение артериального давления, вызываемое трициклическими антидепрессантами, хинидином и прокаинамидом. Фенобарбитал повышает выраженность спазмолитического действия дротаверина. Уменьшает спазмогенную активность морфина.

Особые указания

При лечении язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки применяют в сочетании с другими противоязвенными лекарственными средствами.

С осторожностью применять для лечения детей, поскольку исследований действия дротаверина на детей не проводилось.

В состав таблетки входит лактоза, поэтому не назначать пациентам с дефицитом лактазы, галактоземией или синдромом нарушения адсорбции глюкозы/галактозы.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В случае появления головокружения после приема препарата следует избегать занятия потенциально опасными видами деятельности.

Форма выпуска

Таблетки по 40 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 100 таблеток в банку полимерную. Банку или 2, или 5, или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства/Наименование организации, принимающей претензии от потребителей

АО «Органика», Россия, 654034, Кемеровская область, г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3, тел. (3843) 994-222, факс: 994-200, www.organica-nk.ru.

Технический директор
АО «Органика»



Ф.В. Гусс