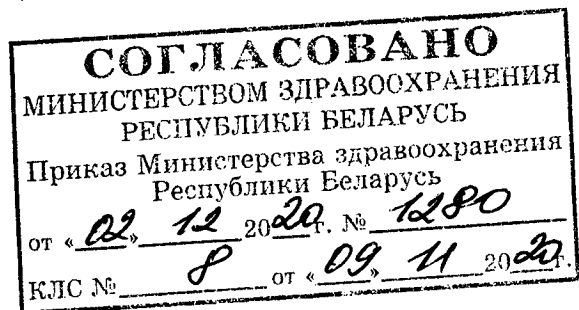




ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД, раствор для инъекций 20 мг/мл.

Международное непатентованное наименование

Drotaverine.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна ампула содержит действующее вещество: дротаверина гидрохлорид – 40,0 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых в составе необходимо учитывать: натрия метабисульфит Е 223, спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья 95%.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Прозрачный желтый с зеленоватым оттенком раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

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

В качестве вспомогательной терапии (когда применение лекарственного средства в виде таблеток невозможно):

- при спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного происхождения: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит;
- при гинекологических заболеваниях: дисменорея.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Взрослые

Средняя суточная доза составляет 40-240 мг дротаверина гидрохлорида (разделенная на 1-3 введения в сутки) внутримышечно.

При острых коликах при желче- и мочекаменной болезни суточная доза составляет 40-80 мг внутривенно медленно.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей.

4.3 Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата (см. раздел 6.1);
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточность (низкий сердечный выброс);
- период родов;

- период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

При внутривенном введении препарата пациент должен находиться в горизонтальном положении в связи с риском развития коллапса.

С осторожностью применять при артериальной гипотензии.

Следует соблюдать осторожность при парентеральном введении препарата беременным женщинам (см. раздел 4.6).

Препарат содержит натрия метабисульфит, который изредка может вызывать реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Лекарственное средство содержит около 129 мг этанола в одной ампуле (2 мл), что примерно равно 3,44 мл пива или 1,43 мл вина. Необходимо учитывать в случае беременных женщин и таких групп высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени, эпилепсией, страдающие алкоголизмом.

Дети

Безопасность и эффективность дротаверина у детей и подростков в клинических исследованиях не установлены.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ингибиторы фосфодиэстеразы, такие как дротаверин и папаверин, снижают антипаркинсонический эффект леводопы, при этом может усиливаться ригидность и тремор.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Как показали результаты ретроспективных клинических исследований и исследований на животных, пероральное применение не показало каких-либо признаков прямого или косвенного негативного воздействия на течение беременности, эмбриональное развитие, роды или течение послеродового периода.

Несмотря на это, следует соблюдать осторожность при применении препарата у беременных женщин. Дротаверин не следует применять во время родов.

Грудное вскармливание

В связи с отсутствием необходимых клинических данных назначать препарат в период лактации не рекомендуется.

Фертильность

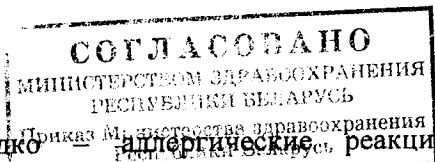
Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При назначении терапевтических доз парентерально, в особенности внутривенно, пациентов следует предупредить о том, что они должны избегать потенциально опасной деятельности, такой как управление автомобилем и другими механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Частота развития нежелательных реакций представлена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $1/100$ до $<1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$); редко (от $1/10000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).



Нарушения со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд); частота неизвестна – были сообщения о случаях анафилактического шока с фатальными и нефатальными последствиями при применении инъекционной формы.

Нарушения со стороны нервной системы: редко – головная боль, головокружение, бессонница.

Нарушения со стороны сердца: редко – учащенное сердцебиение, гипотензия.

Желудочно-кишечные нарушения: редко – тошнота, запор, рвота.

Общие нарушения и реакции в месте введения: редко – реакции в месте введения препарата.

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 лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by).

4.9 Передозировка

Симптомы

Передозировка дротаверином может вызывать нарушения сердечного ритма и сердечной проводимости, включая полную блокаду ножек пучка Гисса и остановку сердца, что может привести к летальному исходу.

Лечение

В случае передозировки пациент должен находиться под медицинским наблюдением и получать симптоматическое и поддерживающее лечение.

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 оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру путем подавления фермента фосфодиэстеразы IV типа (ФДЭ IV). Ингибирование фермента ФДЭ IV приводит к повышенной концентрации цАМФ, что инактивирует легкую цепочку киназы миозина и приводит к расслаблению гладкой мускулатуры.

Дротаверин ингибирует ФДЭ IV *in vitro* без ингибирования изоэнзимов ФДЭ III и ФДЭ V. ФДЭ IV функционально очень важна для снижения сократительной способности гладких мышц, селективные ингибиторы ФДЭ IV 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 побочных действий 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, уrogenитальной и сосудистой системах.

5.2.1 Абсорбция

5.2.2 Распределение

5.2.3 Метаболизм

5.2.4 Биотрансформация и выведение

5.3. Данные доклинической безопасности

Дротаверин не оказывал влияния на фертильность и развитие эмбриона/плода у крыс и у кроликов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

Не использовать по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл в ампулы. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

При использовании ампул с кольцом излома допускается упаковка ампул без скарификатора ампульного.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

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

6.7 Условия отпуска

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. НОМЕРА РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первичной регистрации: 30 ноября 2001 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА