

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД, таблетки 40 мг.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка содержит *действующее вещество* – дротаверина гидрохлорид – 40 мг.
Вспомогательные вещества, наличие которых в составе необходимо учитывать: лактоза моногидрат.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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

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;
- 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 метеоризмом;
- головные боли тензионного типа;
- в гинекологии: дисменорея.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Взрослые

Обычная суточная доза составляет 120-240 мг, т.е. 3-6 таблеток в день, которые следует принимать в 2-3 приема. Однократная доза для взрослых 40-80 мг (1-2 таблетки).

Дети

Клинические испытания по применению дротаверина у детей не проводились.

В случаях, когда прием дротаверина у детей необходим:

Дети 6-12 лет: Рекомендованная суточная доза для детей в возрасте старше 6 лет составляет 80 мг, т.е. 2 таблетки в день, которые следует принимать в 2 приема. Однократная доза для детей 6-12 лет – 40 мг (1 таблетка).

Дети старше 12 лет: Рекомендованная суточная доза для детей в возрасте старше 12 лет составляет 160 мг, т.е. 4 таблетки в день, которые следует принимать в 2-4 приема. Однократная доза для детей в возрасте старше 12 лет составляет 40-80 мг, т.е. 1-2 таблетки. Данные по применению препарата детьми младше 6 лет отсутствуют.

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).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Применение препарата у пациентов с гипотензией требует осторожности.

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

Препарат содержит лактозы моногидрат, в связи с чем его не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ингибиторы фосфодиэстеразы, такие как папаверин, снижают антипаркинсонический эффект леводопы, то есть могут усилить ригидность и тремор.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

По ретроспективным данным ограниченных клинических исследований и данным исследований у животных прием дротаверина внутрь не оказывал тератогенного или эмбриотоксического действия, а также неблагоприятного воздействия на течение беременности (см. раздел 5.3). Несмотря на это, при применении препарата у беременных женщин следует соблюдать осторожность и назначать препарат только после тщательной оценки соотношения пользы и риска для матери и риска для ребенка.

Грудное вскармливание

Исследований по экскреции дротаверина в материнское молоко у животных не проводилось. В связи с отсутствием таких исследований у животных и клинических данных назначать дротаверин 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

Пациентов следует предупредить о том, что в случае появления головокружения следует избегать потенциально-опасных видов деятельности, таких как управление транспортными средствами и работа с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Частота развития нежелательных реакций приведена в следующей градации: 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).

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

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

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 лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>).

4.9 Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки дротаверина гидрохлорид связаны с нарушениями сердечного ритма и сердечной проводимости, включая атриовентрикулярную блокаду 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. Рекомендуется 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.

АТХ: A03AD02.

Механизм действия

Дротаверин представляет собой производное изохинолина, которое проявляет 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. 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 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, урогенитальной и сосудистой системах.

Благодаря своему сосудорасширяющему действию он улучшает кровообращение в тканях. 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

5.2.1 Абсорбция

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

5.2.2 Распределение

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

5.2.3 Метаболизм

Дротаверин практически полностью метаболизируется в печени. После первого прохождения через печень 65% дозы находятся в системном кровообращении в неизменном виде.

5.2.4 Биотрансформация и выведение

Дротаверин метаболизируется в печени, период его полувыведения составляет 8-10 часов. После первого прохождения через печень 65% дозы находятся 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.

5.3. Данные доклинической безопасности

В исследованиях хронической токсичности дротаверин не оказывал эмбриотоксического и тератогенного действия.

В исследованиях *in vitro* и в исследовании на животных данные, свидетельствующие о мутагенности и канцерогенности дротаверина, получены не были.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Повидон К-25, лактоза моногидрат, тальк, кальция стеарат, картофельный крахмал.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить контурные ячейковые упаковки во внешней упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов. Одну или две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: 400 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в коробку из картона.

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

Без рецепта врача.

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

04.10.2000 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА