

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДРОТАВЕРИН

Регистрационный номер: P N003583/01

Торговое название: Дротаверин

Международное непатентованное название: дротаверин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: дротаверина гидрохлорид – 40,0 мг;

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный), кальция стеарат, карбоксиметилкрахмал натрия (примогель), крахмал картофельный.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки желтого с зеленоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство.

Код АТХ [A03AD02]

Фармакологические свойства

Миотропный спазмолитик, производное изохинолина. По химической структуре и фармакологическим свойствам близок к папаверину, но обладает более сильным и продолжительным действием. Уменьшает поступление ионов кальция в гладкомышечные клетки (ингибирует фосфодиэстеразу, приводит к накоплению внутриклеточной циклической аденозинмонофосфорной кислоты). Снижает тонус гладких мышц внутренних органов и перистальтику кишечника, расширяет кровеносные сосуды. Не влияет на вегетативную нервную систему, не проникает в центральную нервную систему.

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

Фармакокинетика.

При пероральном приеме абсорбция - высокая, период полуабсорбции - 12 мин. Биодоступность - 100 %. Равномерно распределяется по тканям, проникает в гладкомышечные клетки. Время достижения максимальной концентрации в крови – 2 часа. Связь с белками плазмы - 95-98 %. В основном выводится почками, в меньшей степени - с желчью. Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Показания к применению

- Спазм гладких мышц внутренних органов (почечная колика, желчная колика, кишечная колика, дискинезия желчевыводящих путей и желчного пузыря по гиперкинетическому типу, холецистит, постхолецистэктомический синдром).

- В составе комбинированной терапии: пилороспазм, гастродуоденит, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, спастические запоры, спастический колит, проктит, тенезмы, пиелит.

- Тензорная головная боль.

- Дисменорея, угрожающий выкидыш, угрожающие преждевременные роды.

- При проведении некоторых инструментальных исследований, холецистографии.

Противопоказания

Гиперчувствительность, выраженные печеночная и почечная недостаточность, период лактации, детский возраст до 12 лет, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Выраженный атеросклероз коронарных артерий, гиперплазия предстательной железы,

закрытоугольная глаукома, беременность.

Способ применения и дозы

Взрослым назначают внутрь по 40-80 мг (1-2 таблетки) 2-3 раза в сутки, детям старше 12 лет: по 40 мг (1 таблетка) 1-2 раза в сутки.

Побочное действие

Головокружение, головная боль, бессонница, сердцебиение, снижение артериального давления, ощущение жара, потливость, тошнота, запор, аллергические кожные реакции.

Передозировка

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

Лечение: пациент должен находиться под тщательным наблюдением врача и получать симптоматическое и поддерживающее лечение. Рекомендуется вызвать рвоту и/или промыть желудок.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении дротаверин может ослабить противопаркинсонический эффект леводопы.

Усиливает действие папаверина, бендазола и других спазмолитиков (в том числе м-холиноблокаторов), снижение артериального давления, вызываемое трициклическими антидепрессантами, хинидином и прокаинамидом.

Уменьшает спазмогенную активность морфина.

Фенобарбитал повышает выраженность спазмолитического действия дротаверина.

Особые указания

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 40 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 20 или 50 таблеток в банки полимерные из полиэтилена или полипропилена типа БПВ или БПН с крышками из полиэтилена навинчиваемыми или натягиваемыми с контролем первого вскрытия.

Каждую банку или по 2, 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачки из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. По истечении срока годности не применять.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Юридический адрес и адрес для принятия претензий

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.

05900-0037-04