

# 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 (закрытоугольная 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,

закртытоугольная 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.

Фенobarбитал 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 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 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку 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.

05900-0037-03