

Состав

действующее вещество: drotaverine;

1 мл раствора содержит 20 мг дротаверина гидрохлорида в пересчете на сухое вещество;

вспомогательные вещества: этанол 96 %, натрия метабисульфит (Е 223), вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная жидкость зеленовато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при функциональных желудочно-кишечных расстройствах. Дротаверин. Код АТХ А03А D02.

Фармакодинамика

Дротаверин – производная изохинолина, которая оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру путем угнетения действия фермента фосфодиэстеразы IV (ФДЭ IV), что приводит к увеличению концентрации цАМФ и, благодаря инактивации легкой цепочки киназы миозина (MLCK), к расслаблению гладких мышц.

In vitro дротаверин подавляет действие фермента ФДЭ IV и не влияет на действие изоферментов фосфодиэстеразы III (ФДЭ III) и фосфодиэстеразы V (ФДЭ V). ФДЭ IV имеет большое функциональное значение для снижения сократительной активности гладких мышц, поэтому выборочные ингибиторы этого фермента могут быть полезными для лечения болезней, сопровождающихся гиперподвижностью, а также различных заболеваний, при которых возникают спазмы желудочно-кишечного тракта.

В клетках гладких мышц миокарда и сосудов цАМФ гидролизуется преимущественно изоферментом ФДЭ III, поэтому дротаверин является эффективным спазмолитическим средством, которое не имеет значительных побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы и сильного терапевтического действия на эту систему.

Дротаверин эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как нервного, так и мышечного происхождения. Дротаверин действует на гладкую мускулатуру желудочно-кишечной, билиарной, мочеполовой и сосудистой систем независимо от типа их автономной иннервации.

Он усиливает кровообращение в тканях благодаря своей способности расширять сосуды.

Действие дротаверина сильнее действия папаверина, абсорбция более быстрая и полная, он меньше связывается с белками сыворотки крови. Преимуществом дротаверина является также то, что, в отличие от папаверина, после его парентерального введения не наблюдается такого побочного эффекта как стимуляция дыхания.

Фармакокинетика

Дротаверин быстро и полностью абсорбируется после парентерального введения. Он в значительной степени (95-98 %) связывается с белками плазмы крови человека, особенно с альбумином, гамма- и бета-глобулинами. После первичного метаболизма 65 % введенной дозы поступает в кровоток в неизмененном виде.

Показания

Спазмы гладкой мускулатуры, связанные с заболеваниями билиарного тракта: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит.

Спазмы гладкой мускулатуры при заболеваниях мочевого тракта: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, тенезмы мочевого пузыря.

Как вспомогательное лечение (если применение препарата в виде таблеток невозможно):

- при спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрите, кардио- и/или пилороспазме, энтерите, колите;
- при гинекологических заболеваниях: дисменореи.

Противопоказания

- Повышенная индивидуальная чувствительность к действующему веществу или к какому-либо компоненту препарата (особенно к натрию метабисульфиту);

- повышенная чувствительность к натрия дисульфиту;
- тяжелая печеночная, почечная или сердечная недостаточность (синдром малого сердечного выброса).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ингибиторы фосфодиэстеразы (дротаверин, папаверин) снижают антипаркинсонический эффект леводопы. Следует с осторожностью применять препарат одновременно с леводопой, поскольку антипаркинсонический эффект последней снижается, а ригидность и тремор усиливаются.

Особенности применения

В связи с риском возникновения коллапса при внутривенном введении препарата больной должен находиться в лежачем положении!

Применять с осторожностью при артериальной гипотензии.

Препарат содержит метабисульфит, который может вызывать реакции аллергического типа, включая симптомы анафилактического шока и бронхоспазм у чувствительных пациентов, особенно у тех, кто имеет в анамнезе астму или аллергию. В случае повышенной чувствительности к метабисульфиту натрия следует избегать парентерального введения препарата.

Следует быть осторожным при парентеральном введении препарата беременным женщинам (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Дети. Клинические исследования применения препарата детям не проводили.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Необходимо предупредить пациентов, что после парентерального, особенно внутривенного введения препарата рекомендуется воздержаться от управления автомобилем и выполнения работ, требующих повышенного внимания.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Как показали результаты ретроспективных клинических исследований, пероральное применение препарата не повлекло ни в одном случае тератогенности и эмбриотоксичности. Однако необходимо с

осторожностью назначать препарат беременным женщинам. Не применять дроптаверин во время родов.

Кормление грудью. Из-за отсутствия данных соответствующих исследований на животных в период кормления грудью введение препарата не рекомендуется.

Фертильность. Данных относительно влияния на фертильность человека нет.

Способ применения и дозы

Обычная средняя суточная доза для взрослых составляет 40-240 мг (за 1-3 отдельных введения) внутримышечно.

При острых коликах у взрослых больных с конкрементами в мочевых или желчных путях – 40-80 мг внутривенно.

Дети

Клинические исследования применения препарата детям не проводили.

Передозировка

Симптомы: передозировка дроптаверином ассоциировалась с нарушениями сердечного ритма и проводимости, в том числе с полной блокадой ножек пучка Гиса и остановкой сердца, которая может быть летальной.

При передозировке пациент должен находиться под тщательным наблюдением врача и получать симптоматическое лечение, которое включает индукцию рвоты и/или промывание желудка.

Побочные реакции

Побочное действие, которое наблюдалось во время клинических исследований и, возможно, было вызвано дроптаверином, распределено по системам органов.

Со стороны иммунной системы.

Аллергические реакции, включая ангионевротический отек, крапивницу, сыпь, зуд, лихорадку, озноб, повышение температуры тела, слабость, особенно у пациентов с повышенной чувствительностью к метабисульфиту.

Сообщалось также о случаях анафилактического шока с летальными и нелетальными последствиями при применении инъекционной формы.

Препарат содержит метабисульфит, который может вызывать реакции аллергического типа, включая симптомы анафилактического шока и бронхоспазм у чувствительных пациентов, особенно тех, кто имеет в анамнезе астму или аллергию.

Со стороны сердечно-сосудистой системы.

Учащенное сердцебиение, артериальная гипотензия.

Со стороны нервной системы.

Головная боль, головокружение, бессонница.

Со стороны желудочно-кишечного тракта.

Тошнота, запор, рвота.

Общие нарушения и реакции в месте введения.

Местные реакции в месте введения инъекции.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 2 мл в ампулах. По 5 ампул в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).