

Состав

действующее вещество: drotaverine;

1 таблетка содержит дротаверина гидрохлорида 40 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки светло-желтого или темно-желтого цвета с вкраплениями, плоскоцилиндрической формы, с фаской и чертой.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

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

In vitro дротаверин угнетает действие фермента ФДЭ IV и ингибирует изоферменты фосфодиэстеразу III (ФДЭ III) и фосфодиэстеразу V (ФДЭ V). ФДЭ IV имеет большое функциональное значение для снижения сократительной активности гладких мышц, поэтому избирательные ингибиторы этого фермента могут быть полезными для лечения заболеваний, которые сопровождаются гиперподвижностью, а также различных заболеваний, во время которых возникают спазмы желудочно-кишечного тракта.

В клетках гладких мышц миокарда и сосудов цАМФ гидролизует в большей степени изоферментом ФДЭ III, поэтому дротаверин является эффективным спазмолитическим средством, которое не обладает значительными побочными эффектами со стороны сердечно-сосудистой системы и сильным

терапевтическим действием на эту систему.

Дротаверин-Дарница эффективен при спазмах гладких мышц как нервного, так и мышечного происхождения. Дротаверин-Дарница действует на гладкие мышцы желудочно-кишечной, билиарной, мочеполовой и сосудистой систем независимо от типа их автономной иннервации. Лекарственное средство усиливает кровообращение в тканях благодаря своей способности расширять сосуды.

Действие дротаверина сильнее, чем действие папаверина, абсорбция более быстрая и полная, он меньше связывается с белками плазмы крови.

Преимущество дротаверина в том, что в отличие от папаверина, после его парентерального введения не отмечено такого побочного эффекта, как стимуляция дыхания.

Фармакокинетика

Дротаверин-Дарница быстро и полностью абсорбируется после перорального введения. В высокой степени (95-98 %) связывается с белками плазмы крови, особенно с альбумином, гамма- и бета-глобулинами. Максимальная концентрация в крови после перорального приема достигается через 45-60 минут. После первичного метаболизма 65 % принятой дозы поступает в кровообращение в неизмененном виде. Метаболизируется в печени. Период полувыведения составляет 8-10 часов. За 72 часа дротаверин практически полностью выводится из организма, более чем 50 % выводится с мочой и приблизительно 30 % – с калом. В основном дротаверин выводится в форме метаболитов, в неизмененной форме в моче не выявляется.

Показания

С лечебной целью при:

- спазмах гладкой мускулатуры, связанных с заболеваниями билиарного тракта: холецистолитиазе, холангиолитиазе, холецистите, перихолецистите, холангите, папиллите;
- спазмах гладкой мускулатуры при заболеваниях мочевого тракта: нефролитиазе, уретролитиазе, пиелите, цистите, тенезмах мочевого пузыря.

Как вспомогательное лечение при:

- спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрите, кардио- и/или пилороспазме, энтерите, колите, спастическом колите с запором и синдроме раздраженного кишечника, сопровождающегося метеоризмом;

- головной боли напряжения;
- гинекологических заболеваниях (дисменорея).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к дротаверину или к другим компонентам лекарственного средства; тяжелая печеночная, почечная или сердечная недостаточность (синдром малого сердечного выброса).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении лекарственного средства с леводопой возможно снижение антипаркинсонического эффекта последней. Данную комбинацию следует применять с осторожностью, поскольку антипаркинсонический эффект леводопы уменьшается, а ригидность и тремор усиливаются.

Особенности применения

Лекарственное средство применять с осторожностью при артериальной гипотензии.

Вспомогательные вещества.

Дротаверин-Дарница содержит 64,0 мг лактозы моногидрата, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции нельзя применять лекарственное средство.

Реакции гиперчувствительности.

Дротаверин относится к лекарственным средствам – либераторам гистамина и может вызывать неаллергические (ложноаллергические) реакции, которые не имеют иммунологических механизмов, но имитируют аллергические симптомы (феномен мимикрии). Они, как правило, связаны с неиммунным выделением гистамина, брадикинина, активацией комплемента, индукцией синтеза лейкотриенов, что в свою очередь индуцирует бронхоспазм и кожные проявления. Лекарственное средство следует с осторожностью назначать пациентам с имеющимися в анамнезе аллергическими реакциями или бронхиальной астмой. При появлении симптомов реакции гиперчувствительности после приёма дротаверина (высыпание, зуд, отёк тканей верхних дыхательных путей), следует немедленно отменить лекарственное средство и назначить терапию. В случае появления симптомов ангионевротического отёка или уртикарного высыпания следует применить

пероральные антигистаминные средства.

Если известно про астму у пациента, ввести ингаляционный бета-2-агонист. Необходимо наблюдать за состоянием пациента на протяжении следующих 4 часов. При наличии непрерывной рвоты и/или абдоминальной боли, следует рассмотреть возможность введения эпинефрина внутримышечно.

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

Если у пациентов после применения лекарственного средства наблюдается головокружение, им следует избегать потенциально опасных занятий, таких как управление автомобилем и выполнение работ, требующих повышенного внимания.

Применение в период беременности или кормления грудью

Как показали результаты исследований на животных, пероральное применение дротаверина не вызывало никаких признаков любого прямого или косвенного влияния на беременность, эмбриональное развитие, роды или послеродовое развитие. Однако необходимо с осторожностью применять лекарственное средство в период беременности.

Из-за отсутствия данных соответствующих исследований в период кормления грудью применение лекарственного средства не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Дротаверин-Дарница назначать внутрь.

Взрослые: средняя суточная доза составляет 120-240 мг (3-6 таблеток), распределенная на 2-3 приема.

Дети 6-12 лет: максимальная суточная доза составляет 80 мг, распределенная на 2 приема.

Дети старше 12 лет: максимальная суточная доза составляет 160 мг, распределенная на 2-4 приема.

Продолжительность лечения определяется индивидуально.

Дети

Детям до 6 лет применение лекарственного средства противопоказано.
Применение дротаверина детям не оценивалось в клинических исследованиях.

Передозировка

Симптомы: при значительной передозировке дротаверина наблюдались нарушения сердечного ритма и проводимости, в том числе полная блокада пучка Гиса и остановка сердца, которые могут быть летальными.

Лечение: при передозировке пациент должен находиться под тщательным наблюдением врача и получать симптоматическое лечение, включая вызывание рвоты и/или промывание желудка.

Побочные реакции

Побочные действия, что наблюдались во время клинических исследований и, возможно, были причинены дротаверином, разделены по системе органов и частотой возникновения: очень распространённые ($>1/10$), распространённые ($>1/100$, $<1/10$), не распространённые ($>1/1000$, $<1/100$), редкие ($>1/10000$, $<1/1000$), очень редкие ($<1/10000$).

Со стороны желудочно-кишечного тракта. Редкие: тошнота, рвота, запор.

Со стороны нервной системы. Редкие: головная боль, головокружение, бессонница.

Со стороны сердечно-сосудистой системы. Редкие: учащенное сердцебиение, артериальная гипотензия.

Со стороны иммунной системы. Редкие: аллергические реакции, в том числе ангионевротический отек, крапивница, кожные высыпания, зуд, гиперемия кожи, лихорадка, озноб, повышение температуры тела, слабость.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 или по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Источник инструкции

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