

Состав

действующее вещество: drotaverine;

1 таблетка содержит дротаверина гидрохлорида 80 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал картофельный; повидон, магния стеарат натрия кроскармеллоза.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки от светло-желтого до желтовато-зеленого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Дротаверин - производная изохинолина - оказывает спазмолитическое действие непосредственно на гладкую мускулатуру путем ингибирования действия фермента фосфодиэстеразы IV (ФДЭ IV), что приводит к увеличению концентрации циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) и благодаря инактивации киназы легких цепей миозина (КЛЛМ) способствует расслаблению гладких мышц.

In vitro дротаверин подавляет действие фермента ФДЭ IV и не ингибирует изоферменты фосфодиэстеразы III (ФДЭ iii) и фосфодиэстеразы 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 болезней, которые сопровождаются гиперподвижностью, а также различных заболеваний, во время которых возникают спазмы желудочно-кишечного тракта.

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

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

Он усиливает кровообращение в тканях благодаря своей способности расширять сосуды.

Действие дротаверина сильнее действие папаверина, абсорбция более быстрая и полная, он меньше связывается с белками плазмы 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 перорального применения. Он высокой степенью (95-98%) связывается с альбуминами плазмы, гамма и бета-глобулинами. Максимальная концентрация в крови достигается в течение 45-60 минут после приема внутрь. После первичного метаболизма 65% введенной дозы поступает в кровоток в неизмененном виде. Метаболизируется в печени. Период полувыведения составляет 8-10 часов.

За 72 часа дротаверин практически полностью выводится из организма, около 50% выводится с мочой, 30% - с калом. В основном дротаверин выводится в форме метаболитов, в неизмененном виде в моче не обнаруживается.

Показания

С лечебной целью при:

- спазмах гладкой мускулатуры, связанных с заболеваниями билиарного тракта: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистите, перихолецистит, холангите, папиллите;
- спазмах гладкой мускулатуры при заболеваниях мочевого тракта: нефролитиазе, уретролитиаз, 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, энтерит, колит, спастических колитах с запором и синдроме раздраженного кишечника, сопровождается метеоризмом;

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к дротаверину или к любому компоненту препарата. Тяжелая печеночная, почечная или сердечная недостаточность (синдром малого сердечного выброса). Дефицит лактазы, галактоземия или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ингибиторы фосфодиэстеразы, такие как папаверин, снижают антипаркинсонический эффект леводопы. Следует с осторожностью применять препарат одновременно с леводопой, поскольку антипаркинсонический эффект последней уменьшается, а ригидность и тремор усиливаются.

Особенности применения

Применять с осторожностью при артериальной гипотензии.

Препарат содержит лактозу. Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

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

Если после применения лекарственного средства наблюдается головокружение, следует избегать управления автомобилем и работ, требующих повышенного внимания.

Применение в период беременности или кормления грудью

Во время исследований на животных после перорального применения дротаверина не было обнаружено никаких признаков прямого или косвенного влияния на беременность, эмбриональное развитие, роды или послеродовое развитие. Однако необходимо с осторожностью назначать препарат беременным женщинам.

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

Фертильность

Нет информации о влиянии на человеческую фертильность.

Способ применения и дозы

Взрослые: обычная средняя доза составляет 120-240 мг в сутки в 2-3 приема.

Дети в возрасте от 12 лет: в случае необходимости по назначению врача максимальная суточная доза составляет 160 мг (разделена на 2-4 приема).

Для достижения предназначенных доз лекарственного средства следует применять лекарственные формы дротаверина с соответствующим содержанием действующего вещества.

Продолжительность лечения определяет врач индивидуально.

Дети

Применение препарата у детей в возрасте до 12 лет противопоказано.

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.

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

Побочные реакции

Побочные действия, которые наблюдались во время клинических исследований и, возможно, были вызваны дротаверином, распределены по системам органов и частоте возникновения: очень часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($> 1/1000$, $< 1/100$), редкие ($> 1/10000$, $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10000$).

Со стороны иммунной системы: редко: аллергические реакции, включая ангионевротический отек, крапивницу, сыпь, зуд, гиперемия кожи, лихорадку, озноб, повышение температуры тела, слабость.

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

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

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

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере; по 1 блистеру в картонной упаковке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Опытный завод» ГНЦЛС ».

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания» Здоровье ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61057, Харьковская обл., Город Харьков, улица Воробьева, дом 8.

(Общество с ограниченной ответственностью «Опытный завод» ГНЦЛС »)

Украина, 61013, Харьковская обл., Город Харьков, улица Шевченко, дом 22.

(Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания» Здоровье »)

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

Государственного реестра лекарственных средств Украины.