

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ДРОТАВЕРИН
(DROTAVERINE)

Общая характеристика:

международное и химическое названия: drotaverine;

1-[(3,4-диэтоксифенил)метиле]-6,7-диэтокси-1,2,3,4-тетрагидроизохинолина гидрохлорид;

основные физико-химические свойства: таблетки светло-желтого, светло-желтого с зеленоватым оттенком, желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета круглой формы с плоской поверхностью, с фаской. На поверхности таблеток возможна мраморность.

состав: 1 таблетка содержит дротаверина гидрохлорида, в пересчете на 100% вещество - 0,04 г (40 мг);

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, гранулак-70 (лактозы моногидрат), поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский, кальция стеарат.

Форма выпуска. Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа. Синтетические спазмолитики и антихолинергические средства. Код АТС А03А D02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Миотропный спазмолитик. По химической структуре и фармакологическим свойствам близок к папаверину, но обладает более сильным и продолжительным действием. Снижает поступление ионизированного активного кальция в гладкомышечные клетки за счет ингибирования фосфодиэстеразы и внутриклеточного накопления цАМФ. Снижает тонус гладких мышц внутренних органов и перистальтику кишечника, расширяет кровеносные сосуды. Не влияет на вегетативную нервную систему, не проникает через гематоэнцефалический барьер. Увеличивает минутный объем крови (МОК).

Фармакокинетика. Быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. При приеме внутрь биодоступность близка к 100 %, период полуабсорбции - 12 минут. Равномерно распределяется по тканям, проникает в гладкомышечные клетки. Экскретируется почками.

Показания к применению. Спазм гладкой мускулатуры внутренних органов (кардио- и пилороспазм), хронический гастродуоденит, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, при желчекаменной и мочекаменной болезнях (коликах), хроническом холецистите, постхолецистэктомическом синдроме, гипермоторной дискинезии желчных путей, спастической дискинезии кишечника, кишечной колике вследствие задержки газов после операции, колите, проктите, тенезмах, метеоризме, пиелите, при головной боли вследствие спазма сосудов головного мозга, при спазме коронарных и периферических артерий (облитерирующий эндартериит, болезнь Рейно), при необходимости ослабления сокращений матки и для снятия спазма шейки матки при родах, при спазме гладкой мускулатуры во

время проведения инструментальных вмешательств.

Способ применения и дозы. Дротаверин применяется внутрь.

Взрослым назначают по 1 - 2 таблетки 2 - 3 раза в сутки. Длительность приема в зависимости от характера заболевания определяется врачом.

В связи с тем, что нет достоверных данных применения препарата у детей, Дротаверин применяют исключительно по назначению и под наблюдением врача соизмеряя пользу/риск.

Детям от 1 года до 6 лет назначают по 1/2 таблетки 1 - 2 раза в сутки; детям 6 - 12 лет - по 1 таблетке 2 - 3 раза в сутки, старше 12 лет - по 1-2 таблетке 2 - 3 раза в сутки.

Детям перед применением таблетку следует измельчить и смешать с небольшим количеством воды.

Побочное действие. Дротаверин, как правило, хорошо переносится. Иногда возможны: аритмия, артериальная гипотензия, ускоренное сердцебиение, аллергический дерматит, запор, потливость, ощущение жара.

Противопоказания. Гиперчувствительность к Дротаверину; выраженная печеночная, почечная и сердечная недостаточность; АВ-блокада II - III степени; кардиогенный шок; артериальная гипотензия, детский возраст до 1 года.

Передозировка. При передозировке возможны АВ-блокада, остановка сердца, паралич дыхательного центра. Лечение - симптоматическое.

Особенности применения. С осторожностью препарат следует назначать беременным, больным с выраженным атеросклерозом коронарных артерий.

Дротаверин может использоваться в составе комбинированной терапии для купирования гипертонического криза.

Дротаверин, подобно папаверину, не оказывает антихолинергического действия, поэтому в отличие от холинолитических спазмолитиков он может применяться у больных с глаукомой.

В то же время у больных с гипертрофией предстательной железы (аденомой простаты) его следует назначать с осторожностью, так как в связи с расслаблением детрузора мочевого пузыря может произойти задержка мочеотделения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Дротаверин усиливает эффект других спазмолитиков (в том числе М-холиноблокаторов), а также усиливает гипотензию, вызываемую трициклическими антидепрессантами, хинидином, новокаиномидом. Надежность устранения спазма повышает фенобарбитал. Препарат уменьшает спазмогенную активность морфина, антипаркинсонические свойства леводопы.

Условия и срок хранения. Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 15°C до 25°C. Срок годности - 3 года.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска. Без рецепта.

Упаковка. Таблетки по 0,04 г №10 в блистере, 1 или 3 блистера в пачке.

Производитель. ОАО "Киевмедпрепарат".

Адрес: Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Тел. (044) 490 7522.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
№ _____
Регистрационное свидетельство
№ _____

ДРОТАВЕРИН
drotaverine
таблетки 40 мг

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата! Сохраняйте этот листок-вкладыш. У Вас может появиться необходимость перечитать его. Если у Вас появятся дополнительные вопросы, обязательно проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом. Этот препарат назначен лично Вам и не следует рекомендовать его другим лицам без консультации с врачом. Это может быть вредно для них, даже если симптомы болезни похожи.

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: 1 таблетка содержит дротаверина гидрохлорида, в пересчете на 100% вещество - 0,04 г (40 мг);

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, гранулак-70 (лактозы моногидрат), поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа. Спазмолитическое средство. По химической структуре и фармакологическим свойствам близкий к папаверину, но обладает более сильным и продолжительным действием. Снижает тонус гладких мышц внутренних органов и двигательную активность кишечника, расширяет кровеносные сосуды. Не влияет на вегетативную нервную систему, не проникает через гематоэнцефалический барьер. Быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Равномерно распределяется по тканям, проникает в гладкомышечные клетки. Выводится почками.

Показания. Дротаверин применяют при боли в животе, вызванной спазмами гладкой мускулатуры внутренних органов: хроническом гастродуодените, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, при желчекаменной и почечнокаменной болезнях (коликах), хроническом холецистите, постхолецистэктомическом синдроме, гипермоторной дискинезии желчных путей, спастической дискинезии кишечника, кишечной колике вследствие задержки газов после операции, колите, проктите, метеоризме, пиелите, при головной боли вследствие спазма сосудов головного мозга, при спазме коронарных и периферических артерий (облитерирующий эндартериит, болезнь Рейно), при необходимости ослабления сокращений матки и для того, чтобы снять спазм шейки матки при родах, при спазме гладкой мускулатуры во время проведения инструментальных вмешательств.

Противопоказания. При выраженной печеночной, почечной и сердечной недостаточности; АВ-блокаде II - III степени; кардиогенном шоке; дети до 1 года; снижении артериального давления. Наличие у больного аллергии к компонентам препарата.

Предупреждения относительно применения. Без консультации врача не применяйте препарат дольше установленного срока и не превышайте дозировку!

Обратите внимание на возможный риск, связанный с применением Дротаверина в период беременности, у больных с выраженным атеросклерозом коронарных артерий.

Если признаки заболевания не начали исчезать или же, наоборот, состояние здоровья ухудшилось, или появились нежелательные явления, обратитесь к врачу за консультацией относительно дальнейшего применения препарата!

Взаимодействие с лекарственными средствами.

Если Вы принимаете какие-то другие лекарственные средства, обязательно проконсультируйтесь с врачом относительно возможности применения препарата. Дротаверин усиливает эффект других спазмолитиков; способствует дальнейшему снижению артериального давления вследствие применения трициклических антидепрессантов, хинидина, новокаинамида. Надежность устранения спазма повышает фенобарбитал. Уменьшает спазмогенную активность морфина, антипаркинсонические свойства леводопы.

Особые указания. По согласованию с врачом Дротаверин может быть использован в составе комбинированной терапии для купирования гипертонического криза. Дротаверин в отличие от других (холинолитических) спазмолитиков может применяться у больных с глаукомой. В то же время, у больных с аденомой простаты его следует назначать с осторожностью, поскольку возможна задержка мочевого выделения.

Способ применения и дозы. Дротаверин применяется внутрь.

Взрослым назначают по 1 - 2 таблетки 2 - 3 раза в сутки. Длительность приема в зависимости от характера заболевания определяется врачом.

В связи с тем, что нет достоверных данных применения препарата у детей, Дротаверин применяют исключительно по назначению и под наблюдением врача соизмеряя пользу/риск.

Детям от 1 года до 6 лет назначают по 1/2 таблетки 1 - 2 раза в сутки; детям 6 - 12 лет - по 1 таблетке 2 - 3 раза в сутки, старше 12 лет - по 1-2 таблетке 2 - 3 раза в сутки.

Детям перед применением таблетку следует измельчить и смешать с небольшим количеством воды.

При передозировке возможны: АВ-блокада, остановка сердца, паралич дыхательного центра. Для поддержания функций жизненно важных органов необходимо вызвать скорую помощь.

Побочные эффекты. Дротаверин, как правило, хорошо переносится, но иногда могут появиться: аритмия, снижение артериального давления, ощущение сердцебиения, аллергический дерматит (покраснение кожи, отек), запор, потливость, ощущение жара.

В случае проявления нежелательных влияний или других необычных реакций посоветуйтесь с врачом относительно дальнейшего применения препарата.

Срок годности. *Запрещается пользоваться лекарственным средством после указанной даты!*

Срок годности - 3 года.

Визуальные признаки непригодности препарата: изменение цвета.

Условия хранения. Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 15°C до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Упаковка. Таблетки по 0,04 г №10 в блистере, 1 или 3 блистера в пачке.

Правила отпуска. Без рецепта.

Название и адрес производителя. ОАО "Киевмедпрепарат".

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Тел. (044) 490 7522.