

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по применению лекарственного препарата для медицинского  
применения Дротаверин-Гева

**Регистрационный номер:** ЛП-002284

**Торговое наименование препарата:** Дротаверин-Гева

**Международное непатентованное название (МНН):** дротаверин

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав**

1 таблетка содержит: *активное вещество* дротаверина гидрохлорид 40,00 мг; *вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат 67,00 мг; повидон-К25 4,00 мг; целлюлоза микрокристаллическая 21,00 мг; кроскармеллоза натрия 5,00 мг; магния стеарат 3,00 мг.

**Описание**

Круглые плоские таблетки с фаской, желтого цвета с зеленоватым оттенком. Возможна легкая «мраморность».

**Фармакологическая группа:** спазмолитическое средство.

**Код АТХ:** A03AD02

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Дротаверин - производное изохинолина, которое проявляет спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру путем ингибирования фермента фосфодиэстеразы 4 (ФДЭ-4). Ингибирование фермента ФДЭ-4 приводит к повышению концентрации циклического аденозинмонофосфата (цАМФ), что инактивирует легкую цепочку киназы миозина (MLCK), что, в свою очередь, ведет к расслаблению гладкой мускулатуры.

Дротаверин ингибирует фермент ФДЭ-4 *in vitro* без ингибирования изоферментов ФДЭ-3 и ФДЭ-5. По-видимому, ФДЭ-4 функционально очень важна для снижения сократительной способности гладких мышц, поэтому селективные ингибиторы ФДЭ-4 могут быть эффективны в лечении гиперкинетических заболеваний и заболеваний, связанных со спастическими состояниями желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Фермент, гидролизующий цАМФ в клетках гладкой мускулатуры миокарда и сосудов, в основном является изоферментом ФДЭ-3, что объясняет высокую эффективность дротаверина как спазмолитика при отсутствии выраженного действия на сердечно-сосудистую систему и серьезных сердечно-сосудистых нежелательных реакций.

Дротаверин эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как нервной, так и мышечной этиологии. Независимо от типа вегетативной иннервации дротаверин действует на

гладкую мускулатуру ЖКТ, желчевыводящих путей, а также мочеполовой и сосудистой систем. Благодаря сосудорасширяющему действию дротаверин улучшает кровоснабжение тканей.

### **Фармакокинетика**

#### *Всасывание и распределение*

При приеме внутрь и парентеральном введении дротаверин быстро и полностью абсорбируется.

Максимальная концентрация в плазме ( $C_{max}$ ) достигается в течение 45-60 мин. Связывается с белками плазмы (альфа-альбуминами, альфа- и бета-глобулинами).

#### *Метаболизм и выведение*

Метаболизируется в печени. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) - 16-22 ч.

Через 72 часа дротаверин выводится из организма в основном в виде метаболитов, 50% - почками, 30% - через кишечник.

### **Показания к применению**

- Спазмы гладкой мускулатуры, связанные с заболеваниями печени и желчевыводящих путей: желчнокаменная болезнь, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит;
- спазмы гладкой мускулатуры мочевыделительной системы: мочекаменная болезнь, пиелит, цистит, тенезмы мочевого пузыря.

В качестве вспомогательной терапии:

- спазмы гладкой мускулатуры ЖКТ: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит, сопровождающиеся запором и метеоризмом;
- тензорная головная боль;
- дисменорея.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к дротаверину или к любому из компонентов препарата; почечная недостаточность тяжелой степени; тяжелая печеночная недостаточность (класс С по шкале Чайлд-Пью); тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса); детский возраст до 6 лет; период грудного вскармливания; непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

### **С осторожностью**

Беременность, артериальная гипотензия, одновременное применение с леводопой.

### **Применение во время беременности и в период грудного вскармливания**

Дротаверин не обладает тератогенным и эмбриотоксическим действием. Однако применение препарата Дротаверин-Тева рекомендуется только после тщательного взвешивания соотношения предполагаемой пользы и возможного риска.

В связи с отсутствием необходимых клинических данных препарат Дротаверин-Тева не рекомендуется назначать в период грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, запивая достаточным количеством жидкости.

Рекомендуемая суточная доза **для взрослых** составляет 120-240 мг (в 2-3 приема).

**Для детей в возрасте от 6 до 12 лет** максимальная суточная доза составляет 80 мг, разделенная на 2 приема; **для детей старше 12 лет** максимальная суточная доза составляет 160 мг, разделенная на 2-4 приема.

Рекомендуемая продолжительность лечения без консультации врача 1-2 дня.

### **Побочное действие**

Побочные эффекты классифицированы в соответствии со следующей частотой: очень часто - не менее 10%; часто - не менее 1%, но менее 10%; нечасто - не менее 0,1%, но менее 1%; редко - не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко (включая отдельные сообщения) - менее 0,01%; частота неизвестна - недостаточно данных для оценки частоты явления в популяции.

*Со стороны ЖКТ:* редко - тошнота, запор.

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

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* редко - учащенное сердцебиение; очень редко - снижение артериального давления.

### **Передозировка**

Данных по передозировке препаратом Дротаверин-Тева нет.

Симптомами передозировки могут быть аритмии сердца и нарушения проводимости (в т.ч. полная блокада ножек пучка Гиса), остановка сердца, вплоть до летального исхода.

*Лечение:* промывание желудка, симптоматическая терапия.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При одновременном применении дротаверин может снизить противопаркинсонический эффект леводопы.

При одновременном применении с папаверином, бендазолом возможно усиление спазмолитического действия.

### **Особые указания**

При применении препарата Дротаверин-Тева у пациентов с артериальной гипотензией следует соблюдать осторожность.

В состав таблеток входит лактоза, поэтому препарат Дротаверин-Тева не назначается пациентам с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

#### **Влияние на способность к управлению транспортом и работу с техникой**

При приеме внутрь в терапевтических дозах препарат Дротаверин-Тева не оказывает влияния на способность к занятию потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска**

Таблетки 40 мг.

20 таблеток в блистер Ал/ПВХ.

1 или 3 блистера в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Производитель:** Адифарм ЕАД,

бульвар Симеоновское шоссе 130, 1700 София, Болгария

**Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ:**

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

**Претензии потребителей направлять по адресу:**

119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, корп.1,

тел.: (495) 644 22 34, факс: (495) 644 22 35/36