

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дротаверин, 40 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дротаверина гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 40 мг дротаверина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.3. и 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета до желтого с зеленоватым оттенком цвета с фаской и риской. Допускается мраморность.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Дротаверин показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет при:

- спазмах гладкой мускулатуры при заболеваниях желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит;
- спазмах гладкой мускулатуры мочевыводящих путей: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, спазмы мочевого пузыря.

В качестве вспомогательной терапии

- При спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит, спастический колит с запором, синдром раздраженного кишечника с метеоризмом;
- при головных болях напряжения;
- при дисменорее (менструальных болях).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1–2 таблетки (40–80 мг) на один прием 2–3 раза в день. Максимальная суточная доза – 6 таблеток (240 мг).

При приеме препарата без консультации с врачом рекомендованная продолжительность приема препарата обычно составляет 1–2 дня. В случаях, когда дротаверин применяется в качестве вспомогательной терапии, продолжительность лечения без консультации с

врачом может быть больше (2–3 дня). Если болевой синдром сохраняется, пациенту следует обратиться к врачу.

Метод оценки эффективности

Если пациент может легко самостоятельно диагностировать симптомы своего заболевания, так как они являются для него хорошо известными, то эффективность лечения, а именно исчезновение болей, также легко поддается оценке пациентом. Если в течение нескольких часов после приема максимальной разовой дозы наблюдается умеренное уменьшение боли или отсутствие уменьшения боли, или если боль существенно не уменьшается после приема максимальной суточной дозы, рекомендуется обратиться к врачу.

Дети

Клинические исследования по применению дротаверина у детей не проводились.

В случае назначения дротаверина детям:

- от 6 до 12 лет: по 1 таблетке (40 мг) на один прием 1–2 раза в день. Максимальная суточная доза – 2 таблетки (что соответствует 80 мг);
- старше 12 лет: по 1 таблетке (40 мг) на один прием 1–4 раза в день или по 2 таблетки (80 мг) на один прием 1–2 раза в день. Максимальная суточная доза – 4 таблетки (что соответствует 160 мг).

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к дротаверину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса);
- детский возраст до 6 лет;
- период грудного вскармливания (отсутствие клинических данных);
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы и синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы (из-за присутствия в составе препарата лактозы моногидрата).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- При артериальной гипотензии;
- у детей (недостаточность клинического опыта применения);

- у беременных женщин (см. раздел 4.6.).

Особые указания

Каждая таблетка препарата Дротаверин содержит 62.9 мг лактозы моногидрата. Это может вызывать желудочно-кишечные жалобы у пациентов с непереносимостью лактозы. Данная форма неприемлема для пациентов с дефицитом лактазы, галактоземией или синдромом нарушенной абсорбции глюкозы/галактозы (см. раздел 4.3.).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

С леводопой

Ингибиторы фосфодиэстеразы, подобные папаверину, снижают антипаркинсоническое действие леводопы. При назначении дротаверина одновременно с леводопой возможно усиление ригидности и тремора.

С другими спазмолитическими средствами, включая м-холиноблокаторы

Взаимное усиление спазмолитического действия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В проведенных исследованиях не выявлено тератогенного и эмбриотоксического действия дротаверина, а также неблагоприятного воздействия на течение беременности. Однако, при необходимости применения препарата Дротаверин во время беременности, следует соблюдать осторожность, и назначать препарат только после оценки соотношения потенциальной пользы для матери и возможного риска для плода.

Лактация

В связи с отсутствием исследований на животных и клинических данных, назначать дротаверин в период грудного вскармливания не рекомендуется.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При приеме внутрь в терапевтических дозах дротаверин не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие повышенного внимания. При проявлении каких-либо нежелательных реакций вопрос о вождении транспорта и работе с механизмами требует индивидуального рассмотрения.

В случае появления головокружения после приема препарата, следует избегать занятия потенциально опасными видами деятельности, такими, как управление автомобилем и работа с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Ниже представлены нежелательные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях, разделенные по системам органов с указанием частоты их возникновения в соответствии со следующими градациями, рекомендованными Всемирной Организацией Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд).

Нарушения со стороны нервной системы: редко – головная боль, вертиго, бессонница; частота неизвестна – головокружение.

Нарушения со стороны сердца: редко – ощущение сердцебиения.

Нарушение со стороны сосудов: редко – снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения: редко – тошнота, запор.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка дротаверина ассоциировалась с нарушениями сердечного ритма и проводимости, включая полную блокаду ножек пучка Гиса и остановку сердца, которая может быть фатальной.

Лечение

В случае передозировки пациенты должны находиться под медицинским наблюдением, и при необходимости, им должно проводиться симптоматическое и направленное на поддержание основных функций организма лечение, включая искусственное вызывание рвоты или промывание желудка.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Спазмолитическое средство.

Код АТХ: A03AD02

Механизм действия

Дротаверин представляет собой производное изохинолина, которое проявляет мощное спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру за счет ингибирования фермента фосфодиэстеразы IV типа (ФДЭ IV). Ингибирование фермента ФДЭ IV приводит к повышению концентрации цАМФ, инаktivации киназы легкой цепи миозина, что в дальнейшем вызывает расслабление гладкой мускулатуры.

Снижающий концентрацию ионов Ca^{2+} эффект дротаверина через цАМФ объясняет антагонистический эффект дротаверина по отношению к ионам Ca^{2+} .

Фармакодинамические эффекты

In vitro дротаверин ингибирует фермент ФДЭ IV без ингибирования ферментов ФДЭ III и ФДЭ V. Поэтому эффективность дротаверина зависит от концентраций ФДЭ IV в разных тканях. ФДЭ IV наиболее важна для подавления сократительной активности гладкой мускулатуры, в связи с чем селективное ингибирование ФДЭ IV может быть полезным для лечения гиперкинетических дискинезий и различных заболеваний, сопровождающихся спастическим состоянием желудочно-кишечного тракта.

Гидролиз цАМФ в миокарде и гладкой мускулатуре сосудов происходит, главным образом, с помощью фермента ФДЭ III, чем объясняется тот факт, что при высокой спазмолитической активности у дротаверина отсутствуют серьезные побочные эффекты со стороны сердца и сосудов и выраженные эффекты в отношении сердечно-сосудистой системы.

Дротаверин эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как нейрогенного, так и мышечного происхождения. Независимо от типа вегетативной иннервации, дротаверин расслабляет гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, мочеполовой системы.

Вследствие своего сосудорасширяющего действия дротаверин улучшает кровоснабжение

тканей.

Таким образом, вышеописанные механизмы действия дротаверина устраняют спазм гладкой мускулатуры, что приводит к уменьшению боли.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

По сравнению с папаверином дротаверин при приеме внутрь быстрее и более полно абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. После пресистемного метаболизма в системный кровоток поступает 65 % принятой дозы дротаверина. Максимальная концентрация ($C_{\max}$) дротаверина в плазме крови достигается через 45–60 минут.

Распределение

In vitro дротаверин имеет высокую связь с белками плазмы (95–98 %), особенно с альбумином, γ и β -глобулинами.

Дротаверин равномерно распределяется в тканях, проникает в гладкомышечные клетки. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Дротаверин и/или его метаболиты могут незначительно проникать через плацентарный барьер.

Биотрансформация

Дротаверин почти полностью метаболизируется в печени.

Элиминация

Период полувыведения дротаверина составляет 8–10 часов.

В течение 72 часов дротаверин практически полностью выводится из организма. Около 50 % дротаверина выводится почками и около 30 % – через желудочно-кишечный тракт. Дротаверин главным образом экскретируется в виде метаболитов, неизменная форма дротаверина в моче не обнаруживается.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Повидон К-25 (поливинилпирролидон средномолекулярный)

Тальк

Кросповидон (коллидон CL-M)

Магния стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2 или 5 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2 контурные ячейковые упаковки по 25 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

400 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик или коробку из картона гофрированного.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Дротаверин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org>.