

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дротаверин, 40 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дротаверин.

Каждая таблетка содержит 40,0 мг дротаверина (в виде гидрохлорида).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки желтого с зеленоватым оттенком цвета, с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Дротаверин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 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, 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

Взрослые

По 1 - 2 таблетки 2 - 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза - 6 таблеток (что соответствует 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 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.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

По 1 таблетке 1 - 2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза - 2 таблетки (что соответствует 80 мг).

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

По 1 таблетке 1 - 4 раза в сутки или по 2 таблетки 1 - 2 раза в сутки.

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);
- наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы;
- детский возраст до 6 лет;
- период грудного вскармливания (отсутствие клинических данных, см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат Дротаверин следует принимать с осторожностью при артериальной гипотензии и у беременных женщин (см. раздел 4.6.).

Каждая таблетка препарата Дротаверин содержит 60,0 мг лактозы моногидрата. Это может вызвать желудочно-кишечные жалобы у пациентов с непереносимостью лактозы. Данная форма неприемлема для пациентов с дефицитом лактазы, галактоземией или синдромом нарушенной абсорбции глюкозы/галактозы (см. подраздел 4.3.).

Дети

Применять с осторожностью (недостаточность клинического опыта применения).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Леводopa

При одновременном применении дротаверин может ослабить противопаркинсонический эффект леводопы, то есть усилить ригидность и тремор.

Другие спазмолитические препараты, 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.

Фертильность

Отсутствуют данные по влиянию дротаверина на фертильность человека.

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 транспортными средствами и работать с механизмами.

При появлении каких-либо нежелательных реакций вопрос об управлении транспортными средствами и работе с механизмами требует индивидуального рассмотрения.

В случае появления головокружения после приема препарата следует избегать управления транспортными средствами и работы 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 (ВОЗ): очень часто: ($\geq 1/10$); часто: ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто: ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко: ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко: ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

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.

Нарушения 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 лекарственного препарата с целью обеспечения непосредственного 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

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Телефон: +78005509903.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: 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: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; папаверин и его производные.

Код АТХ: A03AD02

Механизм действия

Дротаверин представляет собой производное изохинолина, которое оказывает 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 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.

5.3. Доклинические данные по безопасности

В доклинических данных не было выявлено особой опасности для людей на основании следующих исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном

введении, генотоксичности, канцерогенности и репродуктивной токсичности;

- дротаверин не вызывал задержку реполяризации желудочков на основании *in vitro* и *in vivo* исследований;

- в исследованиях генотоксичности *in vitro* и *in vivo* (например, тест Эймса, анализ мутаций в клетках лимфомы мыши и микроядерный тест у крыс) дротаверин не показал каких-либо признаков, свидетельствующих о генотоксичности;

- дротаверин не оказывал влияния на фертильность у крыс и на эмбриональное/внутриутробное развитие у крыс и кроликов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ:

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Повидон К-17

Тальк

Кросповидон тип А

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки 40 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 100 таблеток в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена с контролем первого вскрытия и амортизатором.

Банку или 2, или 5, или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район
Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

root@organica.su

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район
Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

root@organica.su

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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