

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Дротаверин, 20 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дротаверин.

Каждый мл раствора содержит 20 мг дротаверина (в виде гидрохлорида).

Каждый шприц содержит 40 мг дротаверина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, в виде натрия дисульфита (натрия метабисульфита), этанол 95% (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная жидкость зеленовато-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Дротаверин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- Спазмах гладкой мускулатуры при заболеваниях желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит.
- Спазмах гладкой мускулатуры мочевыводящих путей: нефролитиаз, уролитиаз, пиелит, цистит, тенезмы мочевого пузыря.

В качестве вспомогательной терапии (когда форма таблеток не может быть применена):

- при спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазм кардии и привратника, энтерит, колит, синдром раздраженного кишечника;
- при гинекологических заболеваниях: дисменорея;
- при проведении некоторых инструментальных исследований, в том числе при холецистографии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования предусматривает возможный переход с парентерального применения препарата на пероральный прием. Ввиду отсутствия таблетированной лекарственной формы препарата Дротаверин, необходимо назначать дротаверин в соответствующей лекарственной форме (таблетки) других производителей.

Режим дозирования

Внутримышечно по 2-4 мл (40-80 мг) 1-3 раза в сутки.

Курс лечения 1-2 недели.

При необходимости продолжительного лечения переходят на прием препарата внутрь в лекарственной форме таблетки.

При острых коликах (почечной или желчнокаменной болезни) - по 2-4 мл (40-80 мг) в 10-20 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы внутривенно медленно (продолжительность введения приблизительно 30 секунд).

Дети

Дротаверин противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутримышечно, внутривенно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к дротаверину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперчувствительность к натрия дисульфиту (см. раздел 4.4.);
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- тяжелая хроническая сердечная недостаточность;
- АВ-блокада II-III степени;
- детский возраст (применение дротаверина у детей в клинических исследованиях не изучалось);
- период родов (потенциальный риск развития послеродовых атонических кровотечений);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью следует назначать при артериальной гипотензии, выраженном атеросклерозе коронарных артерий, аденоме простаты, глаукоме, беременности (см. раздел 4.6.).

Особые указания

При внутривенном введении дротаверина у пациентов с пониженным артериальным давлением больной должен находиться в горизонтальном положении в связи с риском развития коллапса.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на максимальную разовую дозу (4 мл), то есть по сути не содержит натрия.

Натрия дисульфит (натрия метабисульфит)

Препарат содержит натрия дисульфит, который может вызывать реакции аллергического типа, включая анафилактические симптомы и бронхоспазм у чувствительных лиц, особенно у лиц с астмой или аллергическими заболеваниями в анамнезе. В случае повышенной чувствительности к натрия дисульфиту парентерального применения препарата следует избегать (см. раздел 4.3.).

Этанол

Данный лекарственный препарат содержит 8 об.% этанола (алкоголя), то есть до 258,6 мг на максимальную разовую дозу (4 мл), что равно 6,4 мл пива, 2,7 мл вина на максимальную разовую дозу. Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фенобарбитал усиливает спазмолитическое действие дротаверина.

Дротаверин ослабляет противопаркинсонический эффект леводопы (усиление ригидности и тремора).

Дротаверин усиливает (особенно при внутривенном введении) спазмолитическое действие папаверина, бендазола и других спазмолитиков, включая м-холиноблокаторы.

Дротаверин усиливает гипотензию, вызываемую трициклическими антидепрессантами, хинидином, прокаинамидом.

Дротаверин снижает спазмогенную активность морфина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата в период беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода (см. раздел 4.4.).

Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания (см. раздел 4.3.).

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

В период лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами, механизмами или заниматься деятельностью, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Внутри каждого системно-органный класс нежелательные реакции классифицированы в соответствии с частотой их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд, анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы:

Частота неизвестна: головная боль, головокружение, бессонница.

Нарушения со стороны сердца:

Частота неизвестна: тахикардия, аритмия.

Нарушения со стороны сосудов:

Частота неизвестна: снижение артериального давления, коллапс (при внутривенном введении).

Желудочно-кишечные нарушения:

Частота неизвестна: тошнота, рвота, запор.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Частота неизвестна: реакции в месте введения, чувство жара, потливость.

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 Российской Федерации
(Росздравнадзор)

Адрес: 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»:

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

4.9. Передозировка

При передозировке возможно усиление дозозависимых нежелательных реакций.

Симптомы

Атриовентрикулярная блокада, остановка сердца, паралич дыхательного центра.

Лечение:

В случае передозировки пациенты должны находиться под тщательным медицинским наблюдением и им следует проводить симптоматическую терапию и лечение, направленное на поддержание основных функций организма.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; папаверин и его производные.

Код АТХ: A03AD02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Дротаверин - производное изохинолина, по химической структуре и фармакологическим свойствам близок к папаверину, но оказывает более выраженное и продолжительное действие. Дротаверин обладает выраженным спазмолитическим действием на гладкие мышцы за счет ингибирования фосфодиэстеразы-4 (ФДЭ-4). ФДЭ-4 гидролизует циклический аденозинмонофосфат (цАМФ) до аденозинмонофосфат АМФ. Ингибирование ФДЭ-4 приводит к повышению концентрации цАМФ, который активирует цАМФ-зависимое фосфорилирование киназы легких цепей миозина (КЛЦМ). Фосфорилирование КЛЦМ приводит к снижению ее аффинности к ионам кальция - кальмодулиновому комплексу, в результате чего инактивированная форма КЛЦМ поддерживает мышечное расслабление. цАМФ, кроме этого, влияет на цитозольную концентрацию ионов кальция, благодаря стимулированию транспорта ионов кальция в экстрацеллюлярное пространство и саркоплазматический ретикулум.

In vitro дротаверин ингибирует изофермент ФДЭ-4 без ингибирования изоферментов ФДЭ-3 и ФДЭ-5, поэтому эффективность дротаверина зависит от активности ФДЭ-4, содержание которой в разных тканях различное. Высокое содержание ФДЭ-4 отмечается в желче- и

мочевыводящих путях, матке, желудочно-кишечном тракте. Гидролиз цАМФ в миокарде и гладких мышцах кровеносных сосудов происходит, главным образом, с помощью ФДЭ-3, поэтому дротаверин меньше влияет на сердечно-сосудистую систему. Дротаверин эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как нейрогенного, так и мышечного происхождения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биодоступность - 100 %. При парентеральном введении действие препарата проявляется через 2-4 минуты. Максимальный эффект наступает через 30 минут.

Распределение

Дротаверин и его метаболиты могут проникать через плацентарный барьер. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Связь с белками плазмы крови - 95 - 97 %. Высвобождается из связи с белками плазмы крови постепенно, обеспечивая продолжительное действие.

Биотрансформация

Метаболизм осуществляется в печени, основная часть метаболитов выделяется почками.

Элиминация

Период полувыведения 2-4 часа. За 72 часа практически полностью выводится из организма.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия дисульфит (натрия метабисульфит)

Этанол 95 %

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не смешивают в одном шприце с раствором аминафиллина.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 4.2.

6.3. Срок годности (срок хранения)

1 год.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл в стеклянные шприцы нейтрального стекла с замком Луер-Лок, с твердым колпачком и комплектующими.

По 1 шприцу в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с иглой инъекционной и инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем) 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

141402, Россия, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ш. Вашутинское, д.11

Тел.: 8 (495) 789-65-55

Факс: 8 (495) 789-65-55 (доб. 100)

Адрес электронной почты: info@atompharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

141402, Россия, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ш. Вашутинское, д.11

Тел.: 8 (495) 789-65-55

Факс: 8 (495) 789-65-55 (доб. 100)

Адрес электронной почты: info@atompharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005257)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 19 апреля 2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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