

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 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, плоскоцилиндрической формы таблетки, желтого с зеленоватым оттенком цвета, с двухсторонней фаской.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Дротаверин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 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;
- головных болях напряжения;
- 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, пациентам 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 лет 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 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) (см. раздел 4.6.);

- 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**

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

##### Вспомогательные вещества

Препарат Дротаверин содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

##### Дети

Применять с осторожностью (недостаточность клинического опыта применения).

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

##### С леводопой

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

##### 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 транспортным средством и выполнять работы, требующие повышенного внимания.

При проявлении каких-либо нежелательных реакций вопрос об управлении транспортным средством 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 с классификацией, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

##### *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 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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26; +996 312 21-92-86

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg/>

#### **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. 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 (ФДЭ) IV типа. Ингибирование фермента ФДЭ IV приводит к повышению концентрации циклического аденозинмонофосфата (цАМФ), инаktivации киназы легкой цепи миозина, что в дальнейшем вызывает расслабление гладкой мускулатуры.

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

### Фармакодинамические эффекты

*In vitro* дротаверин ингибирует фермент ФДЭ IV без ингибирования ферментов ФДЭ III и ФДЭ V. Поэтому эффективность дротаверина зависит от концентрации 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,  $\gamma$  и  $\beta$ -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 K17

Магния стеарат

Стеариновая кислота

Лимонной кислоты моногидрат

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

4 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света и влаги.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

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

2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с 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**

Нет особых требований к утилизации.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

623856, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172

Телефон/факс: (34355) 3-60-90

Электронная почта: info@ihfz.ru

#### **7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

623856, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172

Телефон/факс: (34355) 3-60-90

Электронная почта: info@ihfz.ru

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева 42, пав. 23 оф. 202

Телефон: + 727 269 54 59

Мобильный телефон: +7 (701) 217-24-57

Электронная почта: pv@adalan.kz

Кыргызская Республика

ИП Бажанова А. Е.

720009, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Льва Толстого, 168-6

Телефон: +996708163057 (24/7)

Электронная почта: kg\_safety@zmcro.com

#### **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» <https://eec.eaeunion.org/>.