

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДРОТАВЕРИН ВЕЛФАРМ, 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).

Каждая ампула или флакон объемом 1 мл содержит 20 мг дротаверина (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула или флакон объемом 2 мл содержит 40 мг дротаверина (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула или флакон объемом 4 мл содержит 80 мг дротаверина (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула или флакон объемом 5 мл содержит 100 мг дротаверина (в виде гидрохлорида).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, натрия дисульфит, этанол (см. разделы 4.3 и 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 ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

– Спазмы гладкой мускулатуры, связанные с заболеваниями желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит.

– Спазмы гладкой мускулатуры мочевыводящих путей: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, тенезмы мочевого пузыря.

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

– при спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного происхождения: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит;

– при гинекологических заболеваниях: дисменорея.

## 4.2. Режим дозирования и способ применения

### Режим дозирования

Средняя суточная доза препарата ДРОТАВЕРИН ВЕЛФАРМ у взрослых составляет 40–240 мг дротаверина гидрохлорида (2–12 мл раствора), разделенная на 1–3 дозы в сутки, внутримышечно.

При острых коликах (почечной или желчнокаменной) – 40–80 мг (2–4 мл раствора) внутривенно струйно медленно (продолжительность введения приблизительно 30 секунд).

### Способ применения

Внутривенно или внутримышечно.

## 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата.
- Гиперчувствительность к натрия дисульфиту (см. раздел 4.4).
- Тяжелая печеночная или почечная недостаточность.
- Тяжелая хроническая сердечная недостаточность.
- Детский возраст до 18 лет.
- Период кормления грудью.

## 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

### С осторожностью

- При артериальной гипотензии (опасность коллапса, см. раздел 4.4 подраздел «Особые указания»).
- У беременных женщин (см. раздел 4.6).

### Особые указания

При внутривенном введении препарата пациент должен находиться в горизонтальном положении в связи с риском развития коллапса.

### Вспомогательные вещества

#### *Натрий*

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной ампуле или флаконе, то есть практически не содержит натрия.

#### *Этанол*

Данный лекарственный препарат содержит 8,3 об. % этанола (алкоголя), то есть до 66,7 мг в 1 мл, что равно 1,7 мл пива, 0,7 мл вина на дозу. Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

#### *Натрия дисульфит*

Препарат содержит натрия дисульфит, который может вызывать реакции аллергического типа, включая анафилактические симптомы и бронхоспазм у предрасположенных пациентов, особенно у пациентов с бронхиальной астмой или отягощенным аллергологическим анамнезом.

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

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

Усиливает спазмолитическое действие папаверина, бендазола и других спазмолитиков, включая М-холиноблокаторы (атропин, платифиллин, скополамин, пирензепин, тригексифенидил).

Усиливает риск артериальной гипотензии, вызываемой трициклическими антидепрессантами, хинидином и прокаинамидом (новокаинамидом).

Снижает спазмогенную активность морфина.

Фенобарбитал усиливает спазмолитическое действие дроптаверина.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Применение препарата при беременности возможно только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Препарат не следует применять во время родов (потенциальный риск развития послеродовых атонических кровотечений).

##### Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации необходимо отказаться от грудного вскармливания.

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

В период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями:

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) (см. раздел 4.4.); частота неизвестна –

при применении препарата сообщалось о развитии анафилактического шока со смертельным исходом и без смертельного исхода.

*Нарушения со стороны нервной системы:* редко – головная боль, головокружение, бессонница.

*Нарушения со стороны сердца:* редко – учащение сердцебиения.

*Нарушения со стороны сосудов:* редко – снижение артериального давления.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* редко – тошнота, запор.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* редко – реакции в месте введения.

#### 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 сообщений о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

*Российская Федерация*

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

## **4.9. Передозировка**

### Симптомы

При передозировке возможно усиление дозозависимых нежелательных реакций. Передозировка дротаверина может приводить к нарушениям 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 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: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; папаверин и его производные.

Код АТХ: A03AD02.

### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Дротаверин – миотропный спазмолитик. Производное изохинолина, по химической структуре и фармакологическим свойствам близок к папаверину, но оказывает более

выраженное и продолжительное действие.

Дротаверин уменьшает поступление ионов кальция в гладкомышечные клетки и обладает мощным спазмолитическим действием на гладкие мышцы за счет селективного ингибирования фермента фосфодиэстеразы 4 типа (ФДЭ-4) и внутриклеточного накопления цАМФ.

Фермент ФДЭ-4 гидролизует циклический аденозинмонофосфат (цАМФ) до аденозинмонофосфата (АМФ). Ингибирование ФДЭ-4 приводит к повышению концентрации цАМФ, которая активирует цАМФ-зависимое фосфорилирование киназы легких цепей миозина (КЛЦМ). Фосфорилирование КЛЦМ приводит к понижению ее аффинности к  $\text{Ca}^{2+}$  – кальмодулиновому комплексу, в результате чего инактивированная форма КЛЦМ поддерживает мышечное расслабление.

Кроме этого, цАМФ влияет на цитозольную концентрацию  $\text{Ca}^{2+}$  благодаря стимулированию транспорта  $\text{Ca}^{2+}$  в экстрацеллюлярное пространство и саркоплазматический ретикулум. Этот эффект дротаверина по понижению цитозольной концентрации  $\text{Ca}^{2+}$  через цАМФ объясняет антагонистический эффект дротаверина по отношению к  $\text{Ca}^{2+}$ .

*In vitro* дротаверин ингибирует изофермент ФДЭ-4 без ингибирования изоферментов ФДЭ-3 и ФДЭ-5. Поэтому эффективность дротаверина зависит от концентраций ФДЭ-4 в тканях, содержание которой в разных тканях различается. Высокое содержание ФДЭ-4 отмечается в желчевыводящих и мочевыводящих путях, ЖКТ, матке.

ФДЭ-4 наиболее важна для подавления сократительной активности гладкой мускулатуры, в связи с чем селективное ингибирование ФДЭ-4 полезно для лечения гиперкинетических дискинезий и различных заболеваний, сопровождающихся спастическим состоянием ЖКТ.

Гидролиз цАМФ в миокарде и гладкой мускулатуре сосудов происходит, главным образом, с помощью изофермента ФДЭ-3, чем объясняется тот факт, что при высокой спазмолитической активности у дротаверина отсутствуют выраженные терапевтические эффекты и побочные реакции в отношении сердечно-сосудистой системы.

Дротаверин эффективно устраняет спазмы гладкой мускулатуры нейрогенной и мышечной этиологии. Независимо от типа вегетативной иннервации, дротаверин расслабляет гладкую мускулатуру ЖКТ, желчевыводящих путей, мочеполовой системы.

## 5.2. Фармакокинетические свойства

### Абсорбция

Биодоступность – 100 %. Начало действия дротаверина – через 2–4 мин. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30–40 мин.

### Распределение

Связь с белками плазмы крови – 95–97 %, преимущественно с альбумином, гамма- и бета-глобулинами, а также липопротеинами высокой плотности. Дротаверин и/или его метаболиты могут проникать через плацентарный барьер. Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

### Биотрансформация

Почти полностью метаболизируется в печени путем О-деэтилирования. Метаболиты быстро конъюгируют с глюкуроновой кислотой. Главный метаболит – 4'-деэтилдротаверин, другие метаболиты – 6-деэтилдротаверин и 4'-деэтилдротавералдин.

### Элиминация

Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) – 8–10 ч. За 72 ч практически полностью выводится из организма: более 50 % почками (преимущественно в виде метаболитов) и около 30 % через кишечник. Неизмененный дротаверин в моче не обнаруживается.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Натрия дисульфит

Этанол (спирт этиловый) 95 %

Вода для инъекций

### **6.2. Несовместимость**

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

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

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 упаковки**

Для ампул (производитель ООО «Велфарм»)

По 1 мл, 2 мл, 4 мл, 5 мл в ампулы нейтрального бесцветного или светозащитного стекла I гидролитического класса с кольцом излома, или с надрезом и точкой. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.

На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш, скарификатор ампульный.

20, 48, 50, 96, 100, 200 контурных ячейковых упаковок помещают в тару из гофрированного картона, с равным количеством листов-вкладышей и скарификаторов ампульных (для стационаров).

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

Для флаконов (производитель ООО «Велфарм-М»)

По 1 мл, 2 мл, 4 мл, 5 мл препарата во флаконы темного стекла I гидролитического класса, укупоренные пробками бромбутилкаучуковыми, обжатые алюминиевыми или комбинированными колпачками.

На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной,

герметично укрытой многослойным комбинированным материалом или без него, или пленкой полимерной или без нее.

1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона или 5, 10 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с перегородками или ложементами, или без них.

20, 48, 50, 96, 100, 200 контурных ячейковых упаковок помещают в тару из гофрированного картона, с равным количеством листков-вкладышей (для стационаров).

100, 240, 250, 480, 500, 1000 флаконов помещают в тару из гофрированного картона с перегородками или ложементами, или без них, с равным количеством листков-вкладышей (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

e-mail: fsk@velpharm.ru

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

e-mail: fsk@velpharm.ru

### **8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

### **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ДРОТАВЕРИН ВЕЛФАРМ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) ([https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).