

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дротаверин, 40 мг, таблетки.

Дротаверин, 80 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дротаверин.

Дротаверин, 40 мг, таблетки

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

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Дротаверин, 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 80 мг дротаверина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые двояковыпуклые таблетки желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Дротаверин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет при:

- спазмах гладкой мускулатуры при заболеваниях желчевыводящих путей: холецистолитиазе, холангиолитиазе, холецистите, перихолецистите, холангите, папиллите;
- спазмах гладкой мускулатуры мочевыводящих путей при: нефролитиазе, уретролитиазе, пиелите, цистите, спазмах мочевого пузыря.

В качестве вспомогательной терапии при:

- спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта при: язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрите, спазмах кардии и привратника, энтерите, колите, спастическом колите с запором, синдроме раздраженного кишечника с метеоризмом;
- головных болях напряжения;
- дисменорее (менструальных болях).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 таблетке за один прием (для дозировки 80 мг) — 1–3 раза в сутки.

По 1–2 таблетки за один прием (для дозировки 40 мг) — 2–3 раза в сутки.

Максимальная разовая доза — 80 мг (1 таблетка 80 мг или 2 таблетки 40 мг).

Максимальная суточная доза — 240 мг, что составляет 3 таблетки (для дозировки 80 мг) или 6 таблеток (для дозировки 40 мг).

При приеме препарата без консультации с врачом рекомендованная продолжительность приема препарата Дротаверин обычно составляет 1–2 дня. В случаях, когда дротаверин применяется в качестве вспомогательной терапии, продолжительность лечения без консультации с врачом может быть дольше (2–3 дня). Если болевой синдром сохраняется, пациенту следует обратиться к врачу.

Если в течение нескольких часов после приема максимальной разовой дозы препарата Дротаверин наблюдается умеренное уменьшение боли или отсутствие уменьшения боли, или если боль существенно не уменьшается после приема максимальной суточной дозы, рекомендуется обратиться к врачу.

Дети

В случае назначения препарата Дротаверин детям:

- от 6 до 12 лет: по 1 таблетке 40 мг за один прием — 1–2 раза в сутки. Максимальная суточная доза — 80 мг, что составляет 2 таблетки (40 мг);
- старше 12 лет: по 1 таблетке 40 мг за один прием — 1–4 раза в сутки или по 2 таблетки 40 мг (1 таблетка 80 мг) за один прием — 1–2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 160 мг (2 таблетки 80 мг или 4 таблетки 40 мг).

Препарат Дротаверин противопоказан у детей в возрасте до 6 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат Дротаверин принимают внутрь, запивая достаточным количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к дротаверину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелая печеночная недостаточность (класс С по шкале Чайлда—Пью).
- Тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса).
- Детский возраст до 6 лет.
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Дротаверин следует принимать с осторожностью при артериальной гипотензии и беременным женщинам (см. раздел 4.6).

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Дротаверин, 40 мг, таблетки содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть, по сути, «не содержит натрия».

Дети

Применять с осторожностью у детей в возрасте от 6 до 18 лет (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

Дротаверин не обладает тератогенным и эмбриотоксическим действием. 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 (см. раздел 4.3).

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 выявлении 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 занятий потенциально опасными видами деятельности, такими как управление транспортными средствами и работа с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Ниже представлены нежелательные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях, разделенные по системно-органным классам и частоте появления.

Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом:

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

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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: тошнота, запор.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://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 и фармакодинамические эффекты

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 циклического аденозинмонофосфата (цАМФ), инаktivации киназы легкой цепи миозина, что в дальнейшем вызывает расслабление гладкой мускулатуры.

Эффект дротаверина по снижению цитозольной концентрации ионов кальция (Ca^{2+}) через цАМФ объясняет его антагонистический эффект по отношению к ионам Ca^{2+} .

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. Фермент ФДЭ IV наиболее важен 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 нарушения 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, сосудов. 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 ($T_{1/2}$) 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

Дротаверин, 40 мг, таблетки

Целлюлоза микрокристаллическая (Miccel 101)

Крахмал кукурузный

Повидон К-30 (поливинилпирролидон)

Тальк

Магния стеарат

Натрия крахмалгликолят

Дротаверин, 80 мг, таблетки

Целлюлоза микрокристаллическая (Miccel 101)

Крахмал кукурузный

Повидон К-30 (поливинилпирролидон)

Тальк

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер в пачке или контейнер в пачке).

6.5. Характер и содержание упаковки

1. Первичная: по 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги.

Вторичная: по 1, 2, 3, 4, 5 или 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

2. Первичная: по 30, 50 или 100 таблеток в контейнер из прозрачного полистирола с крышкой из полиэтилена низкой плотности молочно-белого цвета.

Вторичная: по одному контейнеру вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.

Шрея Хауз, 301/А, Перейра Хилл Роуд, Андхери (Ист.), Мумбаи – 400 099, Индия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд. в РФ

111033, г. Москва, Золоторожский вал, д. 11, стр. 21

Телефон: +7 (495) 970-15-80

Электронная почта: medinfo.russia@gmail.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Дротаверин 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