

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дротаверин, 40 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дротаверина гидрохлорид.

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 светло-желтого с зеленоватым оттенком или желтого с зеленоватым оттенком цвета с вкраплениями от светло-желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета на поверхности и в массе таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Дротаверин применяется у взрослых и детей в возрасте от 6 лет по следующим показаниям:

- спазмы гладкой мускулатуры, при заболеваниях желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит;
- спазмы 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 12-перстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит, 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

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.

В случае назначения дротаверина детям:

- от 6 до 12 лет: по 1 таблетке 1–2 раза в сутки. Максимальная суточная доза — 2 таблетки (что соответствует 80 мг);
- старше 12 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

Препарат Дротаверин предназначен для приема внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к дротаверина гидрохлориду или к 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);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам с выраженным атеросклерозом коронарных артерий, гиперплазией предстательной железы, глаукомой, в период беременности, одновременный прием с леводопой.

Особые указания

Выраженная артериальная гипотензия

При применении препарата у пациентов с выраженной артериальной гипотензией следует соблюдать осторожность.

Вспомогательные вещества

Лактозы моногидрат

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

С леводопой

При одновременном применении дроптаверин 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 дроптаверина, а также неблагоприятного воздействия на течение беременности. Однако, при необходимости применения дроптаверина 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 дроптаверин в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

Отсутствуют данные по влиянию дроптаверина на фертильность человека.

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

При приеме внутрь в терапевтических дозах препарат не оказывает влияния на способность управления транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. При проявлении каких-либо побочных эффектов со стороны нервной системы (головная боль, головокружение) следует избегать занятий потенциально опасными видами деятельности, такими, как управление транспортными средствами и работа с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

Частота возникновения	Нежелательные реакции
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	
Редко:	аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд).
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	
Редко:	головная боль, вертиго, бессонница.
Частота неизвестна:	головокружение.
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	
Редко:	ощущение сердцебиения, снижение артериального давления.
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	
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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

В отдельных случаях в больших дозах нарушает предсердно-желудочковую проводимость, снижает возбудимость сердечной мышцы, может вызвать остановку сердца и паралич дыхательного центра.

Лечение

Индукция рвоты, промывание желудка, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

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 — производное изохинолина, которое проявляет мощное спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру за счет ингибирования фермента, фосфодиэстеразы (ФДЭ). Ингибирование фермента ФДЭ приводит к повышению концентрации циклического аденозинмонофосфата (цАМФ), что инактивирует легкую цепочку киназы миозина (MLCK), что, в свою очередь, ведет к расслаблению гладкой мускулатуры.

Фармакодинамические эффекты

Дротаверин ингибирует изофермент ФДЭ-4 *in vitro* без ингибирования изоферментов ФДЭ-3 и ФДЭ-5. Поэтому эффективность дротаверина зависит от концентрации ФДЭ-4 в тканях, содержание которой в разных тканях различается. ФДЭ-4 наиболее важна для подавления сократительной активности гладкой мускулатуры, в связи с чем селективное ингибирование ФДЭ-4 может быть полезным для лечения гиперкинетических заболеваний и различных заболеваний, сопровождающихся спастическим состоянием желудочно-кишечного тракта.

Гидролиз цАМФ в миокарде и гладкой мускулатуре кровеносных сосудов происходит, главным образом, с помощью изофермента ФДЭ-3, поэтому дротаверин меньше влияет на сердечно-сосудистую систему.

Клиническая эффективность и безопасность

Дротаверин эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как нейrogenного, так и мышечного происхождения. Независимо от типа вегетативной иннервации дротаверин расслабляет гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, мочеполовой системы.

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 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 К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный);

Тальк;

Кальция стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке, по 20 или 100 таблеток во флаконе полимерном из полиэтилена низкого давления с натяжной крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.

По 2 контурные ячейковые упаковки или по 1 флакону полимерному вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачке из картона.

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

АО «Фармпроект»

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: sales@pharmproject.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Фармпроект»

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: sales@pharmproject.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

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) <http://eec.eaeunion.org/>.