

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: дротаверина гидрохлорид.

Одна ампула (2 мл) содержит 40 мг дротаверина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия метабисульфит, натрия ацетат тригидрат, этиловый спирт 96 % (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная жидкость от желтого до желтовато-зеленого цвета. Допускается присутствие запаха уксусной кислоты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

– спазмы гладкой мускулатуры, связанные с заболеваниями билиарного тракта: 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 тракта: 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 для взрослых составляет 40–240 мг дротаверина гидрохлорида (разделенная на 1–3 введения в сутки) внутримышечно.

При острых коликах (желчекаменная болезнь и мочекаменная болезнь) 40–80 мг (2–4 мл лекарственного препарата) внутривенно медленно.

Способ применения

Препарат Дротаверин предназначен для внутривенного и внутримышечного введения.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к дротаверину или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1;

– гиперчувствительность к натрия метабисульфиту (дисульфиту) (см. раздел 4.4);

– тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность;

– тяжелая сердечная недостаточность (низкий сердечный выброс);

– период грудного вскармливания;

– детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует назначать при артериальной гипотензии, выраженном атеросклерозе коронарных артерий, в период беременности.

При внутривенном введении дротаверина пациент должен находиться в положении лежа для предупреждения развития коллапса.

Дети

Клинические исследования по применению лекарственного препарата у детей не проводились (см. раздел 4.3).

Информация о вспомогательных веществах

Лекарственный препарат Дротаверин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, содержит вспомогательное вещество натрия метабисульфит, который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм, особенно у чувствительных пациентов с бронхиальной астмой или отягощенным аллергологическим анамнезом. В случае гиперчувствительности к натрия метабисульфиту парентерального применения лекарственного препарата следует избегать.

Препарат Дротаверин содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу (40 мг), то есть, по сути, не содержит натрия.

Данный лекарственный препарат содержит около 132 мг этанола в одной ампуле (2 мл), что примерно равно 3,2 мл пива или 1,35 мл вина. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией, а также для лиц с алкоголизмом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Дротаверин может ослабить антипаркинсонический эффект леводопы.

Дротаверин усиливает действие папаверина, бендазола и других спазмолитиков (в том числе м-холиноблокаторов).

При одновременном применении с дротаверином трициклических антидепрессантов, хинидина и прокаинамида усиливается гипотензивное действие.

Дротаверин уменьшает спазмогенную активность морфина.

Фенобарбитал повышает выраженность спазмолитического действия дротаверина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Парентеральное применение дротаверина в период беременности не ведет к тератогенным и эмбриотоксическим действиям. Однако, при назначении лекарственного препарата во время беременности необходима осторожность.

Дротаверин не должен применяться во время родов.

Лактация

В связи с отсутствием необходимых клинических данных в период лактации назначать не рекомендуется.

Фертильность

Данные о влиянии лекарственного препарата на фертильность отсутствуют.

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

После парентерального, а особенно внутривенного введения лекарственного препарата, пациентам рекомендуется воздержаться от вождения транспортных средств и

занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты физической и психической реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости: 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).

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
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ИММУННОЙ СИСТЕМЫ					
			Аллергические реакции, включая ангионевротический отек, крапивницу, сыпь, зуд, лихорадку, озноб, повышение температуры тела, слабость, особенно у пациентов с повышенной чувствительностью к метабисульфиту (см. раздел 4.4)		Были сообщения о случаях анафилактического шока с фатальными и нефатальными последствиями при применении инъекционной формы
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ					
			Головная боль, головокружение, бессонница		
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ СЕРДЦА					
			Учащенное сердцебиение		
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ СОСУДОВ					
			Гипотензия		
ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ					
			Тошнота, запор		
ОБЩИЕ НАРУШЕНИЯ И РЕАКЦИИ В МЕСТЕ ВВЕДЕНИЯ					
					Реакции в месте введения

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <http://www.rceth.by>

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 23-51-35

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

Введение высоких доз препарата Дротаверин может вызывать нарушение сердечного ритма и проводимости, включая полную блокаду ножек пучка Гиса и остановку сердца, которые могут привести к летальному исходу.

Лечение

Наблюдение, симптоматическое и поддерживающее лечение.

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

Дротаверин представляет собой производное изохинолина, которое проявляет спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру путем подавления фермента фосфодиэстеразы IV (ФДЭ IV). Ингибирование фермента фосфодиэстеразы IV приводит к повышенной концентрации цАМФ, что инактивирует легкую цепочку киназы миозина (MLCK), что, в свою очередь, ведет к расслаблению гладкой мускулатуры.

Дротаверин ингибирует фермент ФДЭ IV без ингибирования изоэнзимов ФДЭ III и ФДЭ V. ФДЭ IV функционально очень важна для снижения сократительной способности гладких мышц и селективные ингибиторы ФДЭ IV могут быть полезны при лечении гиперкинетических заболеваний и различных состояний, связанных со спастическими состояниями желудочно-кишечного тракта.

Фермент, гидролизующий цАМФ в клетках гладкой мускулатуры миокардия и сосудов, в основном является изоэнзимом ФДЭ III, это объясняет то, что дротаверин является эффективным спазмолитическим агентом без серьезных сердечно-сосудистых нежелательных реакций и выраженного действия на сердечно-сосудистую систему.

Дротаверин эффективен при спазмах гладкой мускулатуры, вызванных нарушением нервной регуляции и саморегуляции как нервной, так и мышечной этиологии. Независимо от типа вегетативной иннервации, дротаверин действует на гладкие мышцы, находящиеся в желудочно-кишечной, желчной, урогенитальной и сосудистой системах.

Благодаря своему сосудорасширяющему действию он улучшает кровообращение тканей.

Действие дротаверина сильнее, чем у папаверина, а всасывание – более быстрое и полное, он меньше связывается с белками плазмы. Преимуществом дротаверина является то, что он не обладает стимулирующим действием на дыхательную систему, которое наблюдалось после парентерального введения папаверина.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Дротаверин быстро и полностью всасывается как после перорального приема, так и после парентерального введения.

Распределение

Он в высокой степени (95 %–98 %) связывается с белками плазмы крови, особенно с альбумином, гамма- и бета-глобулинами. После первичного метаболизма 65 % введенной дозы поступает в кровоток в неизменном виде.

Пик в сыворотке крови после приема внутрь достигается через 45–60 минут.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Биологический период полувыведения составляет 8–10 часов. За 72 часа дротаверин практически полностью выводится из организма, более 50 % выводится с мочой, 30 % – с калом. В основном дротаверин выводится в форме метаболитов, в неизменном виде в моче не обнаруживается,

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Натрия метабисульфит;
- натрия ацетат тригидрат;
- уксусная кислота ледяная;
- этиловый спирт 96 %;
- вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачка) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл в ампулах из стекла.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем вкладывают в коробку из картона с гофрированным вкладышем из бумаги (№ 10).

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации ампул (№ 10).

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

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

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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