

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ДРОТАВЕРИН****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Дротаверин**Международное непатентованное наименование:** дротаверин**Лекарственная форма:** пленки защечные**Состав**

1 пленка содержит:

Действующее вещество:

дротаверина гидрохлорид – 10,0 мг

Вспомогательные вещества:

гидроксипропилбетадекс – 30,0 мг, гипромеллоза Е15 – 60,0 мг, сукралоза – 4,5 мг, аспартам – 4,5 мг, винная кислота – 2,0 мг, левоментол – 5,0 мг, ароматизатор лимонный – 10,0 мг, ароматизатор мятный – 10,0 мг, ароматизатор апельсиновый – 4,0 мг

**Описание:**

Полупрозрачная пленка прямоугольной формы от светло-желтого до желтого с коричневатым оттенком цвета с характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** спазмолитическое средство.**Код АТХ:** A03AD02**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

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 цАМФ, инактивации киназы легкой цепи миозина, что в дальнейшем вызывает расслабление гладкой мускулатуры.

Снижающий концентрацию ионов  $Ca^{2+}$  эффект дротаверина через цАМФ объясняет антагонистический эффект дротаверина 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. 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.

### ***Фармакокинетика***

#### ***Всасывание***

После приема пленка защечная диспергируется и быстро всасывается, часть препарата поступает перорально.

#### ***Распределение***

In vitro дротаверин имеет высокую связь с белками плазмы (95-98 %), особенно с альбумином,  $\gamma$ - и  $\beta$ -глобулинами.

При пероральном применении 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.

После однократного применения 1 пленки (10 мг),  $C_{max}$  дротаверина составляет в среднем  $59 \pm 21$  нг/мл и наблюдается через  $1,29 \pm 0,29$  ч. Период полувыведения  $T_{1/2}$  составляет  $6,29 \pm 1,79$  ч.

После однократного применения 2 пленок (20 мг),  $C_{max}$  дротаверина составляет в среднем  $103,27 \pm 18$  нг/мл и наблюдается через  $1,17 \pm 0,26$  ч.  $T_{1/2}$  составляет  $5,93 \pm 1,37$  ч.

#### ***Метаболизм***

Дротаверин почти полностью метаболизируется в печени.

#### *Выведение*

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.

При увеличении дозы препарата с 10 мг до 20 мг наблюдается пропорциональное увеличение средних  $C_{max}$  и AUC дротаверина,  $T_{max}$  и  $T_{1/2}$  при этом практически не изменяются, что является показателем линейности.

При многократном приеме препарата наблюдается некоторое накопление дротаверина в плазме крови.

#### **Показания к применению**

##### *В качестве вспомогательной терапии:*

- спазмы гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит, спастический колит с запором и синдром раздраженного кишечника с метеоризмом;
- дисменорея (менструальные боли).

#### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ препарата;
- гомозиготная фенилкетонурия;
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса);
- детский возраст до 6 лет;
- период грудного вскармливания (клинические данные отсутствуют).

#### **С осторожностью**

- пациенты с артериальной гипотензией;
- пациенты детского возраста (младше 18 лет) (недостаточность клинического опыта применения);
- при беременности (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

#### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

##### *Беременность*



В проведенных исследованиях не выявлено тератогенного и эмбриотоксического действия дротаверина, а также неблагоприятного воздействия на течение беременности. Однако при необходимости применения дротаверина во время беременности следует соблюдать осторожность, и назначать препарат только после оценки соотношения потенциальной пользы для матери и возможного риска для плода.

#### *Грудное вскармливание*

В связи с отсутствием исследований на животных и клинических данных, назначать в период грудного вскармливания не рекомендуется.

#### **Способ применения и дозы**

Пленку защечную следует поместить в ротовую полость и слегка прижать на несколько секунд к слизистой оболочке щеки. Также при необходимости перед аппликацией можно слегка смочить пленку защечную водой для лучшей адгезии.

Применение препарата не требует запивания водой. При желании или для коррекции вкуса можно запить препарат водой. При повторном применении целесообразно нанесение пленки защечной на различные участки слизистой оболочки.

#### *Дисменорея*

Рекомендуемая доза составляет 10-20 мг (1-2 пленки) 3 раза в день. Максимальная суточная доза составляет 60 мг (6 пленок).

#### *Спазмы гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта*

Рекомендуемая доза составляет 10-20 мг (1-2 пленки) 3 раза в день. Максимальная суточная доза составляет 60 мг (6 пленок).

#### *Дети*

Клинические исследования по применению дротаверина у детей не проводились.

В случае назначения дротаверина детям:

- от 6 до 12 лет: по 10 мг (1 пленке) 1-2 раза в день. Максимальная суточная доза составляет 20 мг (2 пленки);
- старше 12 лет: по 10 мг (1 пленке) 1-4 раза в день или по 20 мг (2 пленки) 1-2 раза в день. Максимальная суточная доза составляет 40 мг (4 пленки).

#### *Длительность лечения*

При применении препарата без консультации с врачом рекомендованная продолжительность применения препарата обычно составляет 1-2 дня. В случаях, когда дротаверин применяется в качестве вспомогательной терапии, продолжительность лечения без консультации с врачом может быть больше (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 боли, также легко поддается оценке пациентом. Если в течение нескольких часов после применения препарата наблюдается умеренное уменьшение боли или отсутствие уменьшения боли, или если боль существенно не уменьшается после применения максимальной суточной дозы, пациенту следует обратиться к врачу.

### **Побочное действие**

Классификация Всемирной Организации Здравоохранения неблагоприятных побочных реакций по частоте развития: *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* (не может быть установлена по имеющимся данным).

*Нарушения со стороны нервной системы: редко* – головная боль, вертиго, бессонница; *частота неизвестна* – головокружение.

*Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: редко* – ощущение сердцебиения, снижение артериального давления.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редко* – тошнота, запор; *частота неизвестна* – онемение слизистой оболочки полости рта после применения препарата.

*Нарушения со стороны иммунной системы: редко* – аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд) (см. раздел Противопоказания).

*Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

### **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 тщательным медицинским наблюдением, им следует проводить симптоматическую терапию и лечение, направленное на поддержание основных функций организма.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**



Ингибиторы фосфодиэстеразы, подобные папаверину, снижают антипаркинсоническое действие *леводопы*. При назначении дроптаверина одновременно с *леводопой* возможно усиление ригидности и тремора.

Взаимное усиление спазмолитического действия других *спазмолитических средств*, включая *м-холинблокаторы*.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

При приеме внутрь в терапевтических дозах дроптаверин не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие повышенного внимания. При проявлении каких-либо побочных реакций вопрос о вождении транспорта и работе с механизмами требует индивидуального рассмотрения.

В случае появления головокружения после приема препарата, следует избегать занятия потенциально опасными видами деятельностью, такими, как управление автомобилем и работа с механизмами.

#### **Форма выпуска**

Пленки защечные, 10 мг.

По 1 пленке в саше из комбинированного материала (полиэтилентерефталатная пленка/бумага/полиэтиленовая пленка/фольга/полиэтиленовая пленка).

По 20 саше вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

По 5 пленок в контейнер из полипропилена. По 1 контейнеру в саше из комбинированного материала (полиэтилентерефталатная пленка/бумага/полиэтиленовая пленка/фольга/полиэтиленовая пленка) с замком zip-lock.

По 1, 3, 5 саше с замком zip-lock вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года. После вскрытия саше с замком zip-lock в контейнере – 1 месяц.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

#### **Владелец регистрационного удостоверения:**

Общество с ограниченной ответственностью «Эндокринные технологии»  
(ООО «Эндокринные технологии»)

Россия, 121374, г. Москва, ул. Алексея Свиридова, д. 7, этаж 4, комн. 26

**Производитель:**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Юридический адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

*Производство готовой лекарственной формы:*

г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 2

*Выпускающий контроль качества:*

г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 1

**Наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>

Начальник Управления по внедрению  
и регистрации лекарственных препаратов  
ФГУП «Московский эндокринный завод»



О.В. Баклыкова