

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ДРОТАВЕРИН ВЕЛФАРМ**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование препарата:** ДРОТАВЕРИН ВЕЛФАРМ

**Международное непатентованное наименование:** дротаверин

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав на одну таблетку:**

*Действующее вещество:* дротаверина гидрохлорид - 40,0 мг.

*Вспомогательные вещества:* повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600 ± 2700, пласдон К-17), лактозы моногидрат (сахар молочный), кальция стеарат, крахмал картофельный, тальк.

**Описание**

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета до желтого с зеленоватым оттенком цвета с фаской. Допускается наличие «мраморности».

**Фармакотерапевтическая группа:** средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; папаверин и его производные.

**Код АТХ:** А03АD02

**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 циклического аденозинмонофосфата (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 (ЖКТ).

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 ЖКТ, 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***

#### **Абсорбция**

По сравнению с папаверином дротаверин при приеме внутрь быстрее и более полно абсорбируется из ЖКТ. После пресистемного метаболизма в системный кровоток поступает 65 % принятой дозы дротаверина. Максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) дротаверина в плазме крови достигается через 45–60 мин.

#### **Распределение**

In vitro дротаверин имеет высокую связь с белками плазмы (95–97 %), особенно с альбумином,  $\gamma$ - и  $\beta$ -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 ЖКТ. Дротаверин главным образом экскретируется в виде метаболитов, неизменная форма дротаверина в моче не обнаруживается.

### **Показания к применению**

Препарат ДРОТАВЕРИН ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых и детей в возрасте

от 6 лет при:

- спазмах гладкой мускулатуры при заболеваниях желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит;
- спазмах гладкой мускулатуры мочевыводящих путей: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, спазмах мочевого пузыря.
- В качестве вспомогательной терапии при:
  - спазмах гладкой мускулатуры ЖКТ: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит, спастический колит с запором, синдром раздраженного кишечника с метеоризмом;
  - головных болях напряжения;
  - дисменорее (менструальных болях).

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к дротаверину или к любому из вспомогательных веществ препарата.
- Тяжелая печеночная или почечная недостаточность.
- Тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса).
- Детский возраст до 6 лет.
- Период грудного вскармливания (отсутствие клинических данных).
- Наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, и синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы (из-за присутствия в составе препарата лактозы моногидрата).

### **С осторожностью**

- при артериальной гипотензии;
- у детей (недостаточность клинического опыта применения);
- у беременных женщин (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

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

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

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

### **Способ применения и дозы**

Внутрь.



### *Взрослые*

По 1–2 таблетки на один прием 2–3 раза в день. Максимальная суточная доза – 6 таблеток (что соответствует 240 мг).

### *Дети*

Клинические исследования по применению дротаверина у детей не проводились.

*Для детей в возрасте от 6 до 12 лет:* по 1 таблетке на один прием 1–2 раза в день. Максимальная суточная доза – 2 таблетки (что соответствует 80 мг).

*Для детей в возрасте 12 лет и старше:* по 1 таблетке на один прием 1–4 раза в день или по 2 таблетки на один прием 1–2 раза в день. Максимальная суточная доза – 4 таблетки (что соответствует 160 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 больше (2–3 дня). Если болевой синдром сохраняется, пациенту следует обратиться к врачу.

Если пациент может 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.

### **Побочное действие**

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).

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

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

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

*Желудочно-кишечные нарушения:* редко – тошнота, запор.

## **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.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

### С леводопой

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

### С другими спазмолитическими средствами, включая м-холиноблокаторы

Взаимное усиление спазмолитического действия.

## **Особые указания**

Каждая таблетка препарата ДРОТАВЕРИН ВЕЛФАРМ 40 мг содержит 66,45 мг лактозы моногидрата. Это может вызвать желудочно-кишечные жалобы у пациентов с непереносимостью лактозы. Данная форма препарата неприемлема для пациентов с дефицитом лактазы, галактоземией или синдромом нарушенной абсорбции глюкозы/галактозы (см. раздел «Противопоказания»).

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

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

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

## **Форма выпуска**

Таблетки 40 мг.

По 6, 10, 12, 14, 20, 24, 25, 30, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 таблеток в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена с контролем первого вскрытия или без контроля, с уплотняющим элементом или без него.

Дополнительно допускается использовать вату медицинскую гигроскопическую или амортизатор.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

200 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по медицинскому применению (листочков-вкладышей) помещают в тару из гофрированного картона (для стационаров).

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

### **Производитель/Организация, принимающая претензии**

Российская Федерация

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

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

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону + 7 (3522) 55-51-80 или на сайте: [www.velpharm.ru](http://www.velpharm.ru), в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».