



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
17.10.14 № 730
Реєстраційне посвідчення
№ UA/0834/01/01

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД

- Склад:**
діюча речовина: drotaverine;
1 таблетка містить дротаверину гідрохлориду у перерахунку на 100 % суху речовину 40 мг;
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна; крохмаль картопляний; кальцію стеарат; кремнію діоксид колоїдний безводний; лактоза, моногідрат.
- Лікарська форма.** Таблетки.
- Основні фізико-хімічні властивості:** цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких скошені, без ризику для поділу, від світло-жовтого до зеленувато-жовтого кольору, з крапліннями.
- Фармакотерапевтична група.** Засоби, які застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах.
Код АТХ А03А D02.
- Фармакологічні властивості.**
Фармакокінетика. Дротаверину гідрохлорид – спазмолітик, що діє безпосередньо на гладкі м'язи. Приєднуючись до поверхні гладких м'язів, препарат змінює потенціал мембрани та її проникність. У реалізації механізму дії відіграють роль гальмування ферменту фосфодіестерази, послідовне збільшення рівня цАМФ і підсилення початкового поглинання кальцію клітинами. Спазмолітичний ефект препарату однаково впливає на гладкі м'язи гастроінтестинальної, біліарної, уrogenітальної та васкулярної систем. Завдяки судинорозширювальній дії збільшується постачання тканин кров'ю.
- Фармакокінетика.** У невеликих концентраціях зв'язується з альбумінами, α - та β -глобулінами плазми крові. Максимальна концентрація в сироватці крові при пероральному застосуванні реєструється на 45-60-й хвилині. Метаболізм препарату відбувається у печінці. Період біологічного напіврозпаду – 16-22 години. За 72 години практично виводиться з організму, приблизно 30 % з сечею, а 50 % – з калом. Здебільшого виводиться у вигляді метаболітів, у незміненому вигляді в сечі не визначається. Проходить через плаценту.
- Клінічні характеристики.**
Показання.
З лікувальною метою при:
– спазмах гладкої мускулатури, пов'язаних із захворюваннями біліарного тракту: холецистолітази, холангіолітази, холециститі, перихолециститі, холангіті, папіліті;
– спазмах гладкої мускулатури при захворюваннях сечового тракту: нефролітази, уретролітази, пієліті, циститі, тенезмах сечового міхура.
- Як допоміжне лікування при:
– спазмах гладкої мускулатури травного тракту: виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки, гастриті, кардіо- та/або пілороспазмі, ентериті, коліті, спастичному коліті із запором і синдромі подразненого кишечника, що супроводжується метеоризмом;
– головному болю напруження;
– гінекологічних захворюваннях (дисменорея).
- Протипоказання.** Підвищена чутливість до дротаверину або до будь-якого компонента препарату. Тяжка печінкова, ниркова або серцева недостатність (синдром малого серцевого викиду).
- Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Інгібітори фосфодіестерази, такі як папаверин, знижують антипаркінсонічний ефект леводопи. Слід з обережністю застосовувати препарат Дротаверину гідрохлорид одночасно з леводопою, оскільки антипаркінсонічний ефект останньої зменшується, а ригідність та тремор посилюються.
- Особливості застосування.** При артеріальній гіпотензії застосовувати з обережністю. Препарат містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактози або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.
- Застосування у період вагітності або годування груддю.** У період вагітності препарат можна застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.
- Через відсутність даних відповідних досліджень у період годування груддю застосування препарату не рекомендується.
- Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.** Якщо у пацієнтів після застосування препарату спостерігається запаморочення, слід уникати потенційно небезпечних занять, що потребують підвищеної уваги.
- Спосіб застосування та дози.**
Дорослі: звичайна середня доза становить 120-240 мг на добу за 2-3 прийоми.
- У разі застосування дротаверину дітям:
для дітей віком 6-12 років максимальна добова доза становить 80 мг (розподілена на 2 прийоми);
для дітей віком від 12 років максимальна добова доза становить 160 мг (розподілена на 2-4 прийоми).
- Тривалість прийому визначає лікар індивідуально залежно від характеру захворювання.
- Діти.** Ефективність і безпека застосування препарату дітям віком до 6 років не вивчені, тому його не рекомендується призначати пацієнтам цієї вікової категорії.
- Передозування.**
Симптоми: при значному передозуванні дротаверину спостерігалися порушення серцевого ритму та провідності, в тому числі повна блокада пучка Гіса та зупинка серця, які можуть бути летальними.
- Лікування:** при передозуванні пацієнт повинен знаходитися під ретельним спостереженням лікаря та отримувати симптоматичне лікування, включаючи викликання блювання та/або промивання шлунка.
- З метою полегшення атрівентрикулярної блокади застосовувати атропін та ізопреналін внутрішньовенно, для відновлення ритму серця – атропін або адреналін внутрішньовенно з тимчасовим кардіостимулюванням, при паралічі дихального центру здійснюється штучна вентиляція легенів.
- Побічні реакції.**
З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку, висипання, свербіж, гіперемію шкіри, гарячку, озноб, підвищення температури тіла, слабкість.
- З боку травного тракту:** нудота, запор, блювання.
- З боку нервової системи:** головний біль, запаморочення, безсоння.
- З боку серцево-судинної системи:** прискорене серцебиття, артеріальна гіпотензія, відчуття жару.
- Термін придатності.** 2 роки.
- Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
- Зберігати в недоступному для дітей місці.
- Упаковка.** По 40 мг № 10 у блістерах, № 20 (10x2).
- Категорія відпуску.** Без рецепта.
- Виробник.** ПІАТ «Лубнифарм».
- Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.** Вул. Петровського, 16, м. Лубни, Полтавська обл., 37500, Україна.
- Дата останнього перегляду.**