МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «17» 03 2020 № 312

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по применению лекарственного средства
ДРОТАВЕРИН

Торговое название: Дротаверин

Международное непатентованное название: Дротаверин (Drotaverine)

Описание
Таблетки желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской. Допускается мраморность на поверхности таблеток.

Состав
Каждая таблетка содержит: дротаверина гидрохлорида – 40 мг;
вспомогательные вещества: крахмал картофельный, тальк, магния стеарат, лактозы моногидрат.

Форма выпуска: таблетки 40 мг.

Фармакотерапевтическая группа
Средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта. Папаверин и его производные.
Код АТС: A03AD02

Фармакологическое действие
Фармакодинамика
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 фосфодиэстеразу IV без ингибирования изоэнзимов ФДЭ III и ФДЭ V. ФДЭ IV функционально очень важна для снижения сократительной способности гладких мышц, и её селективные ингибиторы ФДЭ IV могут быть полезны при лечении гиперкинетических заболеваний и различных заболеваний, связанных со спастическими состояниями желудочно-кишечного тракта. Фермент, гидролизующий цАМФ в клетках гладкой мускулатуры миокарда сосудов, в основном является изоэнзимом ФДЭ III, это объясняет то, что дротаверин является эффективным спазмолитическим агентом без серьезных сердечнососудистых побочных действий и сильной сердечнососудистой терапевтической активности. Препарат эффективен при спазмах гладкой мускулатуры 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 усиливает тканевое кровообращение. Его действие сильнее, чем у папаверина а всасывание – более быстрое и полное, он меньше связывается с белками плазмы. Преимуществом дротаверина является то, что он не обладает

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Республика Беларусь

стимулирующим действием на дыхательную систему, которое наблюдалось после парентерального введения папаверина.

Фармакокинетика

Дротаверин быстро и полно всасывается, как после перорального приема, так и после внутримышечного введения. Он в высокой степени связывается с белками человеческой плазмы, особенно с альбумином, альфа- и бета-глобулинами.

Дротаверин метаболизируется в печени, его биологический полупериод составляет 16-22 час. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 45 и 60 минут после приема внутрь.

После метаболизма «first pass» 65 % дозы находятся в кровообращении в неизмененном виде. За 72 часа дротаверин практически полностью выводится из организма, более 50% выводятся с мочой и около 30% - с калом. Дротаверин выводится в основном в виде метаболитов, родительское соединение в моче не обнаруживается.

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;
- при спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного происхождения: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит, спастический колит с запором и метеоризмом;
- головные боли тензионного типа;
- в гинекологии: альгодисменорея.

Способ применения и дозы

Взрослые: обычная суточная доза составляет 120-240 мг, т.е. 3-6 таблеток в день, которые следует принимать в 2-3 приема. Однократная доза для взрослых составляет 40-80 мг (1-2 таблетки).

Применение дротаверина у детей не подвергалось оценке в клинических испытаниях.

В случаях, когда прием дротаверина у детей необходим:

Дети 6-12 лет: рекомендованная суточная доза для детей старше 6 лет составляет 80 мг, т.е. 2 таблетки в день, которые стоит принимать в 2 приема. Однократная доза для детей 6-12 лет – 40 мг (1 таблетка).

Дети старше 12 лет: рекомендованная суточная доза для детей старше 12 лет составляет 160 мг, т.е 4 таблетки в день, которые стоит принимать в 2-4 приема. Однократная доза для детей в возрасте старше 12 лет составляет 40-80 мг, т.е. 1-2 таблетки.

Побочные действия:

В ходе клинических испытаний следующие побочные явления были заявлены исследователями, как по меньшей мере возможно связанные с дротаверином, и представляли следующую частоту проявлений: очень распространенные (> 1/10); распространенные (> 1/100, < 1/10); нераспространенные (> 1/1000, < 1/100); редкие (> 1/10000, < 1/1000); очень редкие (< 1/10000), и классифицированные по следующим системам органов:

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: тошнота, запор;

Со стороны нервной системы

Редко: головная боль, головокружение, бессонница;

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Редко: учащенное сердцебиение, гипотензия;

Расстройства иммунной системы:

Редко: аллергическая реакция (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

веществ препарата;
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточность (низкий сердечный выброс);
- дети в возрасте до 6 лет.

Передозировка
Передозировка дротаверином может вызывать нарушения сердечного ритма и проводимости, включая полную блокаду ножек пучка Гисса и остановку сердца, которые могут привести к летальному исходу.
В случае передозировки больной должен находиться под наблюдением и получать симптоматическое и поддерживающее лечение. Рекомендуется индукция рвоты и/или промывание желудка.

Беременность и грудное вскармливание
Как показали результаты доклинических исследований на животных и ретроспективных исследований клинических данных, пероральное применение дротаверина в период беременности не ведет ни к тератогенным, ни к эмбриотоксическим действиям. Однако, при назначении препарата во время беременности необходима осторожность.
В связи с отсутствием необходимых клинических данных в период грудного вскармливания назначать не рекомендуется.

Особые указания и меры предосторожности
При гипотензии применение препарата требует осторожности.
Препарат содержит 50,3 мг лактозы моногидрата. При приеме согласно рекомендованной дозировке каждая доза содержит до 151 мг лактозы моногидрата. Это может вызывать желудочно-кишечные жалобы у лиц, страдающих непереносимостью лактозы.
Данная форма неприемлема для больных, страдающих дефицитом лактозы, галактоземией или синдромом нарушенной абсорбции глюкозы/галактозы.
Применять у детей строго по показаниям, так как применение дротаверина в этой группе больных недостаточно изучено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Ингибиторы фосфодиэстеразы, подобные папаверину, снижают антипаркинсонный эффект леводопы.
Необходимо соблюдать осторожность при совместном применении препарата с леводопой, так как антипаркинсонный эффект последней снижается и наблюдается усиление тремора и ригидности.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими потенциально опасными механизмами.
Больных следует проинструктировать о том, что при проявлении головокружения они должны избегать потенциально опасных действий, таких как вождение транспорта и работа на станках.

Условия хранения
В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка
По 10 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.
Две, три или четыре контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток с инструкцией по применению в пачке из картона.
Одна, две или три контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток с инструкцией по примене-

нию в пачке из картона.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Отпуск из аптек
Без рецепта

Производитель
СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4
Тел./факс: (01774)-53801, www.lekpharm.by