

**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД,
раствор для инъекций 20 мг/мл
Действующее вещество: дротаверина гидрохлорид**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД
3. Применение препарата ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД
и для чего его применяют**

Препарат является спазмолитиком: активное вещество дротаверина гидрохлорид оказывает расслабляющее действие на гладкую мускулатуру.

ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД применяют:

- при спазмах гладкой мускулатуры, причиной которых являются заболевания желчевыводящих путей;
- при спазмах гладкой мускулатуры мочевыводящих путей;
- для снятия спазма гладкой мускулатуры, причиной которого являются заболевания желудка и кишечника;
- при болезненной менструации.

**2. О чем следует знать перед применением препарата
ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД**

Применение препарата ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД противопоказано:

- при повышенной чувствительности к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата (см. раздел 6);
- при тяжелых заболеваниях печени, почек или сердца;
- во время родов и в период грудного вскармливания;
- у детей и подростков до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата сообщите лечащему врачу, если у Вас низкое артериальное давление.



При внутривенном введении препарата необходимо принять горизонтальное положение.

Дети

ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД не применяют у детей и подростков до 18 лет.

ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД содержит натрия метабисульфит.

Натрия метабисульфит изредка может вызывать реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД содержит около 129 мг этанола в одной ампуле (2 мл), что примерно равно 3,44 мл пива или 1,43 мл вина. Необходимо учитывать в случае беременных женщин и таких групп высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени, эпилепсией, страдающие алкоголизмом.

Другие препараты и ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете леводопу. Дротаверина гидрохлорид ослабляет действие леводопы, которая облегчает симптомы болезни Паркинсона при совместном применении, то есть симптомы заболевания могут ухудшаться.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом перед началом применения препарата.

Решение о применении препарата во время беременности примет Ваш лечащий врач.

Применение **ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИДА** во время кормления грудью не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с движущимися механизмами.

3. Применение препарата ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД

Врач определит подходящую Вам дозу препарата **ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД**, частоту введения и продолжительность лечения. Доза препарата будет зависеть от Вашего общего состояния.

ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД применяют в виде внутримышечных инъекций и внутривенных инъекций.

Взрослые

Средняя суточная доза составляет 40-240 мг дротаверина гидрохлорида (разделенная на 1-3 введения в сутки) внутримышечно.

При острых коликах (желче- и мочекаменная болезнь) – 40-80 мг внутривенно медленно.

ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД не применяют у детей до 18 лет.

Если Вы пропустили очередную инъекцию препарата ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД

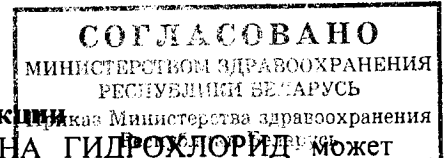
В случае пропуска очередной инъекции лекарственного препарата следует следующую инъекцию выполнить в определенное время. Не следует вводить двойную дозу с целью восполнения пропущенной.

Если Вы получили больше ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИДА, чем рекомендовано

Если Вы считаете, что Вам ввели слишком много препарата, сообщите своему врачу или медсестре. Симптомы передозировки связаны с нарушениями сердечного ритма и сердечной проводимости, что может привести к летальному исходу.

В случае передозировки немедленно обратитесь за медицинской помощью.

При появлении сомнений либо вопросов, проконсультируйтесь с лечащим врачом.



4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. **В отдельных случаях при введении препарата возможно развитие тяжелых аллергических реакций** (были сообщения о случаях развития анафилактического шока).

Дротаверина гидрохлорид может вызывать следующие нежелательные реакции: редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1 000 человек):

- тошнота; запор;
- головокружение; головная боль; бессонница;
- учащенное сердцебиение; снижение артериального давления;
- аллергические реакции, которые могут включать сыпь, зуд, крапивницу, ангионевротический отек;
- реакции в месте введения препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД

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

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Одна ампула содержит *действующее вещество*: дротаверина гидрохлорид – 40,0 мг; *вспомогательные вещества*: натрия метабисульфит Е 223, спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья 95%, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД и содержимое упаковки ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД, раствор для инъекций 20 мг/мл: прозрачный желтый с зеленоватым оттенком раствор.

По 2 мл в ампулы. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

При использовании ампул с кольцом излома допускается упаковка ампул без скарификатора ампульного.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: