

Склад

діюча речовина: drotaverine;

1 мл розчину містить дротаверину гідрохлориду 20 мг;

допоміжні речовини: етанол (96 %), натрію метабісульфіт (Е 223), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма

Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора зеленувато-жовта або жовта рідина.

Фармакотерапевтична група

Засоби, які застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах.
Код АТХ А03А D02.

Фармакодинаміка

Дротаверин - похідне ізохіноліну, чинить спазмолітичну дію на гладку мускулатуру шляхом пригнічення дії ферменту фосфодіестерази IV (ФДЕ IV), що спричиняє збільшення концентрації цАМФ і завдяки інактивації легкого ланцюжка кінази міозину (MLCK) призводить до розслаблення гладких м'язів.

In vitro дротаверин пригнічує дію ферменту ФДЕ IV та інгібує ізоферменти фосфодіестеразу III (ФДЕ III) та фосфодіестеразу V (ФДЕ V). ФДЕ IV має велике функціональне значення для зниження скорочувальної активності гладких м'язів, тому вибіркові інгібітори цього ферменту можуть бути корисними для лікування хвороб, які супроводжуються гіперрухливістю, а також різних захворювань, під час яких виникають спазми шлунково-кишкового тракту.

У клітинах гладких м'язів міокарда та судин цАМФ гідролізується здебільшого ізоферментом ФДЕ III, тому дротаверин є ефективним спазмолітичним засобом, який не має значних побічних ефектів з боку серцево-судинної системи та сильної терапевтичної дії на цю систему.

Дротаверин ефективний при спазмах гладкої мускулатури як нервового, так і м'язового походження. Дротаверин діє на гладку мускулатуру шлунково-кишкової, біліарної, сечостатевої та судинної систем незалежно від типу їхньої автономної іннервації. Лікарський засіб посилює кровообіг у тканинах завдяки

своїй здатності розширювати судини.

Дія дротаверину є сильнішою за дію папаверину, абсорбція швидша та повніша, він менше зв'язується з білками плазми крові. Перевагою дротаверину є також те, що, на відміну від папаверину, після його парентерального введення не спостерігається такого побічного ефекту як стимуляція дихання.

Фармакокінетика

Дротаверин швидко та повністю абсорбується, більшою мірою (95-98 %) зв'язується з білками плазми крові, особливо з альбуміном, гамма- та бета-глобулінами. Після первинного метаболізму 65 % прийнятої дози надходить до кровообігу у незміненому вигляді. Метаболізується у печінці. Період напіввиведення становить 8-10 годин. За 72 години дротаверин практично повністю виводиться з організму, більш ніж 50 % виводиться із сечею та приблизно 30 % – з калом. В основному дротаверин виводиться у формі метаболітів, у незміненій формі в сечі не виявляється.

Показання

Спазми гладкої мускулатури, пов'язані із захворюваннями біліарного тракту, такими як холецистолітіаз, холангіолітіаз, холецистит, перихолецистит, холангіт, папіліт;

Спазми гладкої мускулатури при захворюваннях сечового тракту: нефролітіаз, уретролітіаз, пієліт, цистит, тенезми сечового міхура.

Як допоміжне лікування (коли застосування лікарського засобу у вигляді таблеток неможливе) при:

- при спазмах гладкої мускулатури шлунково-кишкового тракту: виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки, гастриті, кардіо- та/або пілороспазмі, ентериті, коліті;
- при гінекологічних захворюваннях (дисменореї).

Протипоказання

Підвищена чутливість до дротаверину або до інших компонентів лікарського засобу (особливо до метабісульфіту натрію). Підвищена чутливість до натрію дисульфідату. Тяжка печінкова, ниркова або серцева недостатність (синдром малого серцевого викиду).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

При одночасному застосуванні лікарського засобу з леводопою можливе зниження антипаркінсонічного ефекту останньої. Дану комбінацію слід застосовувати з обережністю, оскільки антипаркінсонічний ефект леводопи зменшується, а ригідність та тремор посилюються.

Особливості застосування

При внутрішньовенному введенні лікарського засобу пацієнт повинен знаходитися у горизонтальному положенні через ризик виникнення колапсу.

ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ застосовувати з обережністю при артеріальній гіпотензії.

Слід дотримуватись обережності при парентеральному введенні лікарського засобу вагітним жінкам (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ містить метабісульфіт, який може спричиняти реакції алергічного типу, включаючи симптоми анафілактичного шоку та бронхоспазм у чутливих пацієнтів, особливо тих, хто має в анамнезі астму або алергію.

У випадку підвищеної чутливості до метабісульфіту натрію слід уникати парентерального введення лікарського засобу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Слід утриматися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами, що потребують підвищеної уваги, під час застосування (особливо внутрішньовенного) лікарського засобу.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Як показали результати досліджень на тваринах, пероральне застосування лікарського засобу не спричиняло жодного випадку тератогенності та ембріотоксичності. Лікарський засіб застосовувати у період вагітності з обережністю. Не застосовувати дротаверин під час пологів.

Через відсутність даних відповідних досліджень у період годування груддю застосування лікарського засобу не рекомендується.

Спосіб застосування та дози

ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ застосовувати дорослим внутрішньом'язово у добовій дозі 40-240 мг за 1-3 введення.

При гострих коліках лікарський засіб застосовувати дорослим внутрішньовенно повільно у дозі 40-80 мг.

Діти

ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ не застосовувати дітям.

Передозування

Симптоми: передозування дротаверином асоціювалося з порушеннями серцевого ритму та провідності, в тому числі з повною блокадою ніжок пучка Гіса та зупинкою серця, яка може мати летальні наслідки.

Лікування: симптоматична та підтримуюча терапія. При передозуванні пацієнт повинен знаходитися під ретельним наглядом лікаря.

Побічні реакції

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, прискорене серцевиття, аритмія, атріовентрикулярна блокада.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, безсоння.

З боку травного тракту: нудота, блювання, запор.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у тому числі кропив'янка, шкірні висипання, дерматоз, свербіж, гіперемія, пропасниця, озноб, підвищення температури тіла, слабкість, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, особливо у пацієнтів з підвищеною чутливістю до метабісульфіту. Були повідомлення про випадки анафілактичного шоку з летальними та нелетальними наслідками при застосуванні ін'єкційної форми.

ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ містить метабісульфіт, який може спричиняти реакції алергічного типу, включаючи симптоми анафілактичного шоку та бронхоспазм у чутливих пацієнтів, особливо тих, хто має в анамнезі астму чи алергію.

Загальні порушення: реакції гіперчутливості у місці введення.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Упаковка

По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).