

Состав

действующее вещество: drotaverine;

1 мл раствора содержит дротаверина гидрохлорида 20 мг;

вспомогательные вещества: этанол (96 %), натрия метабисульфит (Е 223), вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная зеленовато-желтая или желтая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, которые применяются при функциональных желудочно-кишечных расстройствах. Код АТХ А03А D02.

Фармакодинамика

Дротаверин – производное изохинолина, оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру путем угнетения действия фермента фосфодиэстеразы IV (ФДЭ IV), что вызывает увеличение концентрации цАМФ и благодаря инактивации легкой цепочки киназы миозина (MLCK) приводит к расслаблению гладких мышц.

In vitro дротаверин угнетает действие фермента ФДЭ IV и ингибирует изоферменты фосфодиэстеразу III (ФДЭ III) и фосфодиэстеразу V (ФДЭ V). ФДЭ IV имеет большое функциональное значение для снижения сократительной активности гладких мышц, поэтому избирательные ингибиторы этого фермента могут быть полезными для лечения заболеваний, которые сопровождаются гиперподвижностью, а также различных заболеваний, во время которых возникают спазмы желудочно-кишечного тракта.

В клетках гладких мышц миокарда и сосудов цАМФ гидролизуется в большей степени изоферментом ФДЭ III, поэтому дротаверин является эффективным спазмолитическим средством, которое не обладает значительными побочными эффектами со стороны сердечно-сосудистой системы и сильным терапевтическим действием на эту систему.

Дротаверин эффективен при спазмах гладких мышц как нервного, так и мышечного происхождения. Дротаверин действует на гладкие мышцы желудочно-кишечной, билиарной, мочеполовой и сосудистой систем независимо от типа их автономной иннервации. Лекарственное средство усиливает кровообращение в тканях благодаря своей способности расширять сосуды.

Действие дротаверина более эффективно, чем действие папаверина, абсорбция более быстрая и полная, он меньше связывается с белками плазмы крови. Преимущество дротаверина в отличие от папаверина в том, что после его парентерального введения не отмечено такого побочного эффекта как стимуляция дыхания.

Фармакокинетика

Дротаверин быстро и полностью абсорбируется, в большей степени (95-98 %) связывается с белками плазмы крови, особенно с альбумином, гамма- и бета-глобулинами. После первичного метаболизма 65 % введенной дозы поступает в кровообращение в неизмененном виде.

Метаболизируется в печени. Период полувыведения составляет 8-10 часов. За 72 часа дротаверин практически полностью выводится из организма, более чем 50 % выводится с мочой и приблизительно 30 % – с калом. В основном дротаверин выводится в форме метаболитов, в неизменной форме в моче не выявляется.

Показания

Спазмы гладкой мускулатуры, связанные с заболеваниями билиарного тракта, такими как холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит;

Спазмы гладкой мускулатуры при заболеваниях мочевого тракта: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, тенезмы мочевого пузыря.

Как вспомогательное лечение (когда применение лекарственного средства в виде таблеток невозможно) при:

- при спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрите, кардио- и/или пилороспазме, энтерите, колите;
- при гинекологических заболеваниях (дисменорее).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к дротаверину или к другим компонентам лекарственного средства (особенно к метабисульфиту натрия). Повышенная чувствительность к натрию дисульфиту тяжелая печеночная, почечная или сердечная недостаточность (синдром малого сердечного выброса).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении лекарственного средства с леводопой возможно снижение антипаркинсонического эффекта последней. Данную комбинацию следует применять с осторожностью, поскольку антипаркинсонический эффект леводопы уменьшается, а ригидность и тремор усиливаются.

Особенности применения

При внутривенном введении лекарственного средства пациент должен находиться в горизонтальном положении из-за риска возникновения коллапса.

ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦА применять с осторожностью при артериальной гипотензии.

Следует соблюдать осторожность при парентеральном введении лекарственного средства беременным женщинам (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦА содержит метабисульфит, который может вызывать реакции аллергического типа, включая симптомы анафилактического шока и бронхоспазм у чувствительных пациентов, особенно тех, кто имеет в анамнезе астму или аллергию.

В случае повышенной чувствительности к метабисульфиту натрия следует избегать парентерального введения лекарственного средства.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами, что требуют повышенного внимания, во время применения (особенно внутривенного) лекарственного средства.

Применение в период беременности или кормления грудью

Как показали результаты исследований на животных, пероральное применение лекарственного средства не вызывало ни одного случая тератогенности и эмбриотоксичности. Лекарственное средство применять в период беременности с осторожностью. Не применять дротаверин во время родов.

Из-за отсутствия данных соответствующих исследований в период кормления грудью применение лекарственного средства не рекомендуется.

Способ применения и дозы

ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦА применять взрослым внутримышечно в суточной дозе 40-240 мг за 1-3 введения.

При острых коликах лекарственное средство применять взрослым внутривенно медленно в дозе 40-80 мг.

Дети

ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦА не применять детям.

Передозировка

Симптомы: передозировка дротаверином ассоциировалась с нарушениями сердечного ритма и проводимости, в том числе с полной блокадой ножек пучка Гиса и остановкой сердца, которая может иметь летальный исход.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия. При передозировке пациент должен находиться под тщательным наблюдением врача.

Побочные реакции

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия, учащенное сердцебиение, аритмия, атриовентрикулярная блокада.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, запор.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе крапивница, кожные высыпания, дерматоз, зуд, гиперемия, лихорадка, озноб, повышение температуры тела, слабость, ангионевротический отек, бронхоспазм, особенно у пациентов с повышенной чувствительностью к метабисульфиту.

Сообщалось также о случаях анафилактического шока с летальными и нелетальными последствиями при применении инъекционной формы.

ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦА содержит метабисульфит, который может вызывать реакции аллергического типа, включая симптомы анафилактического шока и бронхоспазм у чувствительных пациентов, особенно тех, кто имеет в анамнезе астму или аллергию.

Общие нарушения: реакции гиперчувствительности в месте введения.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Упаковка

По 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).