

## **Состав**

*действующее вещество:* drotaverine;

1 мл дротаверина гидрохлорида 20 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия метабисульфит, этанол 96%, вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная жидкость желтовато-зеленого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Дротаверин - производная изохинолина, которая оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру путем ингибирования действия фермента фосфодиэстеразы IV (ФДЭ IV), что приводит к увеличению концентрации цАМФ и, благодаря инактивации легкой цепочки киназы миозина (MLCK), приводит к расслаблению гладких мышц.

In vitro дротаверин подавляет действие фермента ФДЭ IV и не влияет на действие изоферментов фосфодиэстеразы III (ФДЭ iii) и фосфодиэстеразы 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 болезней, которые сопровождаются гиперподвижностью, а также различных заболеваний, во время которых возникают спазмы желудочно-кишечного тракта.

В клетках гладких мышц миокарда и сосудов цАМФ гидролиза основным изоферментом ФДЭ III, поэтому дротаверин является эффективным спазмолитическим средством, не вызывает значительных побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы и не оказывает сильного терапевтического действия на эту систему.

Дротаверин эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как нервного, так и мышечного происхождения. Дротаверин действует на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного, билиарной, мочеполовой и сосудистой систем, независимо от типа их автономной иннервации. Он усиливает кровообращение в тканях благодаря своей способности расширять сосуды.

Действие дротаверина сильнее действие папаверина, абсорбция более быстрая и полная, он меньше связывается с белками плазмы крови. Преимуществом дротаверина является также то, что, в отличие от папаверина, после его парентерального введения не наблюдается такого побочного эффекта, как стимуляция дыхания.

## **Фармакокинетика**

*Абсорбция.* Дротаверин быстро всасывается как после перорального применения, так и после парентерального введения.

*Распределение.* Он имеет высокую степень связывания с альбуминами плазмы крови (95 - 98%), с альфа- и бета-глобулинами. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается в течение 45 - 60 минут после приема.

*Метаболизм.* После первичного метаболизма 65% введенной дозы поступает в кровоток в неизмененном виде. Метаболизируется в печени.

*Вывод.* Период полувыведения составляет 8 - 10 часов. За 72 часа дротаверин практически полностью выводится из организма, более 50% выводится с мочой, 30% - с калом. В основном дротаверин выводится в форме метаболитов, в неизмененном виде в моче не обнаруживается.

## **Показания**

Спазмы гладкой мускулатуры, связанные с заболеваниями билиарного тракта: 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 препарата в виде таблеток невозможно):

- при спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрите, кардио- и / или пилороспазме, энтерит, колит;

- при гинекологических заболеваниях: дисменорея.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому компоненту препарата (особенно к метабисульфиту натрия). Повышенная чувствительность к натрию дисульфит. Тяжелая печеночная, почечная или сердечная недостаточность (синдром малого сердечного выброса).

### *Особые меры безопасности*

Из-за риска возникновения коллапса при введении препарата Но-шпа больной должен находиться в лежачем положении.

Применять с осторожностью при артериальной гипотензии.

Препарат 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 препарата (см. Раздел «Противопоказания»).

Следует быть осторожными при парентеральном введении препарата беременным женщинам (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

### *Дети*

Клинических исследований применения препарата у детей не проводилось.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Ингибиторы фосфодиэстеразы (Но-шпа, папаверин) снижают антипаркинсонический эффект леводопы. Следует с осторожностью применять препарат Но-шпа одновременно с леводопой, поскольку антипаркинсонический эффект последней уменьшается, а ригидность и тремор усиливаются.

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

Необходимо предупредить пациентов, после парентерального, особенно внутривенного введения препарата рекомендуется воздержаться от управления

автомобилем и выполнения работ, требующих повышенного внимания.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

*Беременность.* Как показали результаты ретроспективных клинических исследований и исследований на животных, пероральное применение препарата не вызывало никаких признаков какого-либо прямого или косвенного влияния на беременность, эмбриональное развитие, роды или послеродовое развитие. Однако следует с осторожностью применять этот препарат беременным женщинам. Дротаверин не следует применять во время родов.

*Кормления грудью.* Из-за отсутствия данных доклинических исследований в период кормления грудью введения препарата не рекомендуется.

### *Фертильность*

Данных о влиянии на фертильность человека нет.

## **Способ применения и дозы**

### Дозировки

#### *Взрослые*

Рекомендуемая суточная доза составляет 40 - 240 мг (по 1 - 3 отдельных введения) внутримышечно.

При острых коликах у взрослых больных с камнями в мочевых или желчных путях - 40 - 80 мг.

### Способ введения

Препарат вводится внутримышечно и внутривенно.

## **Дети**

Клинических исследований применения препарата у детей не проводилось.

## **Передозировка**

*Симптомы:* при значительной передозировке дротаверина наблюдались нарушения сердечного ритма и проводимости, в том числе полная блокада пучка Гиса и остановка сердца, которые могут быть летальными.

При передозировке пациент должен находиться под тщательным наблюдением врача и получать симптоматическое лечение, включающее индукцию рвоты и / или промывание желудка.

## **Побочные реакции**

Побочные реакции, которые наблюдались во время клинических исследований и, возможно, были вызваны дротаверином, распределены по системам органов и частоте возникновения: очень часто ( $> 1/10$ ), часто ( $> 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $> 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), редкие ( $> 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редкие ( $< 1/10\ 000$ ), частота возникновения неизвестна (не может быть рассчитана по имеющимся данным).

### *Со стороны иммунной системы*

Редкие: аллергические реакции, включая ангионевротический отек, крапивницу, сыпь, зуд, лихорадку, озноб, повышение температуры тела, слабость, особенно у пациентов с повышенной чувствительностью к метабисульфиту.

Частота неизвестна: были сообщения о случаях анафилактического шока с летальным и нелетальным следствием при применении инъекционной формы.

Препарат 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.

### *Со стороны сердечно-сосудистой системы*

Редкие: учащенное сердцебиение, артериальная гипотензия.

### *Со стороны нервной системы*

Редкие: головная боль, головокружение, бессонница.

### *Со стороны желудочно-кишечного тракта*

Редкие: тошнота, запор, рвота.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* местные реакции в месте инъекции.

## **Срок годности**

3 года.

## **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

## **Упаковка**

№ 25 (5x5): по 2 мл в ампуле, по 5 ампул, расположенных в поддоне, по 5 поддонов в картонной коробке.

## **Категория отпуска**

По рецепту.

## **Производитель**

ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических Продуктов Прайвит Ко. Лтд.,  
Предприятие №3 (Предприятие в Чаниквельдь).

## **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

3510, Мишкольц, Чаниквельдь, Венгрия.

## **Источник инструкции**

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