

Состав

действующее вещество: 1 таблетка содержит дротаверина гидрохлорида в пересчете на 100 % вещество 40 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный; лактоза, моногидрат; повидон; кальция стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки светло-желтого, светло-желтого с зеленоватым оттенком, жёлтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета круглой формы с плоской поверхностью, с фаской. На поверхности таблеток возможна мраморность.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяющиеся при функциональных желудочно-кишечных расстройствах.

Код АТХ А03А D02.

Фармакодинамика

Дротаверин – производное изохинолина, который оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру путем угнетения действия фермента фосфодиэстеразы IV (ФДЭ IV), что влечет к увеличению концентрации цАМФ и, благодаря инактивации легкой цепочки киназы миозина (MLCK), 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 выборочные ингибиторы этого фермента могут быть полезными для лечения болезней, сопровождающихся гиперподвижностью, а также различных заболеваний, при которых возникают спазмы желудочно-кишечного тракта.

В клетках гладких мышц миокарда и сосудов цАМФ гидролизуется в основном изоферментом ФДЭ III, поэтому дротаверин является эффективным спазмолитическим средством, которое не имеет значительных побочных

эффектов со стороны сердечнососудистой системы и сильного терапевтического действия на эту систему.

Дротаверин эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как нервного, так и мышечного происхождения. Дротаверин действует на гладкую мускулатуру желудочно-кишечной, билиарной, мочеполовой и сосудистой систем независимо от типа их автономной иннервации.

Он усиливает кровообращение в тканях благодаря своей способности расширять сосуды.

Фармакокинетика

Действие дротаверина является сильнее действия папаверина, абсорбция более быстрая и полная, он меньше связывается с белками сыворотки крови.

Преимуществом дротаверина является также то, что, в отличие от папаверина, после его парентерального введения не наблюдается такого побочного эффекта как стимуляция дыхания.

Дротаверин быстро и полностью абсорбируется после перорального применения. Он в высокой степени (95-98 %) связывается с альбуминами плазмы крови, гамма- и бета-глобулинами. Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается в течение 45-60 минут после перорального применения. После первичного метаболизма 65 % примененной дозы поступает в кровоток в неизменном виде.

Метаболизируется в печени. Период полувыведения составляет 8-10 часов.

За 72 часа дротаверин практически полностью выводится из организма, более 50 % выводится с мочой и приблизительно 30 % – с калом. В основном дротаверин выводится в форме метаболитов, в неизменной форме в моче не обнаруживается.

Показания

С лечебной целью при:

- спазмах гладкой мускулатуры, связанных с заболеваниями билиарного тракта: холецистолитиазе, холангиолитиазе, холецистите, перихолецистите, холангите, папиллите;
- спазмах гладкой мускулатуры при заболеваниях мочевого тракта: нефролитиазе, уретролитиазе, пиелите, цистите, тенезмах мочевого пузыря.

Как дополнительное лечение при:

- спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрите, кардио- и/или пилороспазме, энтерите, колите, спастическом колите с запором и синдроме раздраженного кишечника, сопровождающемся метеоризмом;
- головной боли напряжения;
- гинекологических заболеваниях (дисменорея).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к дротаверину или к какому-либо компоненту препарата. Тяжелая печеночная, почечная или сердечная недостаточность (синдром малого сердечного выброса).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ингибиторы фосфодиэстеразы, такие как папаверин, снижают антипаркинсонический эффект леводопы. Следует с осторожностью применять препарат Дротаверин одновременно с леводопой, так как антипаркинсонический эффект последней уменьшается, а ригидность и тремор усиливаются.

Особенности применения

Применять с особой осторожностью при артериальной гипотензии.

Каждая таблетка препарата Дротаверин содержит 50 мг лактозы. Не применять для лечения больных с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.

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

Если у пациентов после применения препарата наблюдается головокружение, они должны избегать потенциально опасных занятий, таких как управление автомобилем и выполнения работ, которые требуют 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 непрямого влияния на

беременность, эмбриональное развитие, роды или послеродовое развитие. Однако необходимо с осторожностью назначать препарат беременным женщинам.

Кормление грудью. Из-за отсутствия данных в период кормления грудью, применение препарата не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Взрослые: обычная средняя доза составляет 120-240 мг в сутки за 2-3 приема;

В случае применения дротаверина детям:

для детей 6-12 лет максимальная суточная доза составляет 80 мг (разделена на 2 приема);

для детей с 12 лет максимальная суточная доза составляет 160 мг (разделена на 2-4 приема).

Дети

Детям возрастом до 6 лет применение препарата противопоказанно.

Применение дротаверина детям не оценивалось в клинических исследованиях.

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, включая стимуляцию рвоты и/или промывание желудка.

Побочные реакции

Побочные действия, которые, возможно, были вызваны дротаверином, распределены по органам и частоте возникновения: очень часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100$, $<1/10$), нечасто ($> 1/1000$, $<1/100$), редко ($> 1/10000$, $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$).

Со стороны иммунной системы: редко: аллергические реакции, включая ангионевротический отек, крапивницу, сыпь, зуд, гиперемиию кожи, лихорадку,

озноб, повышение температуры тела, слабость.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко: учащенное сердцебиение, артериальная гипотензия.

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

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редкие: тошнота, запор, рвота.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере; 3 блистера в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Источник инструкции

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