

## **Состав**

*действующее вещество:* drotaverine;

1 таблетка содержит дротаверина гидрохлорида 80 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, крахмал картофельный; повидон, магния стеарат натрия кроскармеллоза.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки от светло-желтого до желтовато-зеленого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Дротаверин - производная изохинолина - оказывает спазмолитическое действие непосредственно на гладкую мускулатуру путем ингибирования действия фермента фосфодиэстеразы IV (ФДЭ IV), что приводит к увеличению концентрации циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) и благодаря инактивации киназы легких цепей миозина (КЛЛМ) способствует расслаблению гладких мышц.

*In vitro* дротаверин подавляет действие фермента ФДЭ IV и не ингибирует изоферменты 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 гидролизуе основному изоферментом ФДЭ III, поэтому дротаверин является эффективным спазмолитическим средством, не имеет значительных побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы и сильной 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**

Дротаверин быстро и полностью абсорбируется после перорального применения. Он высокой степенью (95-98%) связывается с альбуминами плазмы, гамма и бета-глобулинами. Максимальная концентрация в крови достигается в течение 45-60 минут после приема внутрь. После первичного метаболизма 65% введенной 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, около 50% выводится с мочой, 30% - с калом. В основном дротаверин выводится в форме метаболитов, в неизменном виде в моче не обнаруживается.

### **Показания**

*С лечебной целью при:*

- спазмах гладкой мускулатуры, связанных с заболеваниями билиарного тракта: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистите, перихолецистит, холангите, папиллите;
- спазмах гладкой мускулатуры при заболеваниях мочевого тракта: нефролитиазе, уретролитиаз, пиелите, цистите, тенезмах мочевого пузыря.

*Как вспомогательное лечение при:*

- спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрите, кардио- и/или пилороспазме, энтерит, колит, спастических колитах с запором и синдроме раздраженного кишечника, сопровождается метеоризмом;

- головной боли напряжения;
- гинекологических заболеваниях (дисменорея).

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к дротаверину или к любому компоненту препарата. Тяжелая печеночная, почечная или сердечная недостаточность (синдром малого сердечного выброса). Дефицит лактазы, галактоземия или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.

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

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

## **Особенности применения**

Применять с осторожностью при артериальной гипотензии.

Препарат содержит лактозу. Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

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

Если после применения лекарственного средства наблюдается головокружение, следует избегать управления автомобилем и работ, требующих повышенного внимания.

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

Во время исследований на животных после перорального применения дротаверина не было обнаружено никаких признаков прямого или косвенного влияния на беременность, эмбриональное развитие, роды или послеродовое развитие. Однако необходимо с осторожностью назначать препарат беременным женщинам.

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

## **Фертильность**

Нет информации о влиянии на человеческую фертильность.

## **Способ применения и дозы**

*Взрослые:* обычная средняя доза составляет 120-240 мг в сутки в 2-3 приема.

*Дети в возрасте от 12 лет:* в случае необходимости по назначению врача максимальная суточная доза составляет 160 мг (разделена на 2-4 приема).

*Для достижения предназначенных доз лекарственного средства следует применять лекарственные формы дротаверина с соответствующим содержанием действующего вещества.*

Продолжительность лечения определяет врач индивидуально.

## **Дети**

Применение препарата у детей в возрасте до 12 лет противопоказано.

## **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 и поддерживающее лечение. Рекомендуется вызвать рвоту и/или промыть желудок.

## **Побочные реакции**

Побочные действия, 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 ( $> 1/1000$ ,  $<1/100$ ), редкие ( $> 1/10000$ ,  $<1/1000$ ), очень редкие ( $<1/10000$ ).

*Со стороны иммунной системы:* редко: аллергические реакции, включая ангионевротический отек, крапивницу, сыпь, зуд, гиперемия 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:* редко: 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; по 1 блистеру в картонной упаковке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Опытный завод» ГНЦЛС ».

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания» Здоровье ».

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

Украина, 61057, Харьковская обл., Город Харьков, улица Воробьева, дом 8.

*(Общество с ограниченной ответственностью «Опытный завод» ГНЦЛС »)*

Украина, 61013, Харьковская обл., Город Харьков, улица Шевченко, дом 22.

*(Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания» Здоровье »)*

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

[Государственного реестра лекарственных средств Украины.](#)