

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Дротаверин ДС

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЛП - 006243-050620
АНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Дротаверин ДС

Международное непатентованное наименование: дротаверин

Лекарственная форма: Раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: дротаверина гидрохлорид – 20,0 мг;

Вспомогательные вещества: натрия метабисульфит – 1,0 мг; этанол 96% - 66,0 мг; вода для инъекций – до 1,0 мл.

Описание: Прозрачная жидкость зеленовато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство.

Код АТХ: A03AD02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Дротаверин – производное изохинолина, по химической структуре и фармакологическим свойствам близок к папаверину, но оказывает более выраженное и продолжительное действие. Дротаверин обладает выраженным спазмолитическим действием на гладкие мышцы за счет ингибирования фосфодиэстеразы-4 (ФДЭ-4). ФДЭ-4 гидролизует циклический аденозинмонофосфат (цАМФ) до аденозинмонофосфат (АМФ). Ингибирование ФДЭ-4 приводит к повышению концентрации цАМФ, который активирует цАМФ-зависимое фосфорилирование киназы легких цепей миозина (КЛЦМ). Фосфорилирование КЛЦМ приводит к снижению ее аффинности к ионам кальция – кальмодулиновому комплексу, в результате чего инактивированная форма КЛЦМ поддерживает мышечное расслабление. цАМФ, кроме этого, влияет на цитозольную концентрацию ионов кальция, благодаря стимулированию транспорта ионов кальция в экстрацеллюлярное пространство и саркоплазматический ретикулум.

In vitro дротаверин ингибирует изофермент ФДЭ-4 без ингибирования изоферментов ФДЭ-3 и ФДЭ-5, поэтому эффективность дротаверина зависит от активности ФДЭ-4, содержание которой в разных тканях различное. Высокое содержание ФДЭ-4 отмечается в желче- и мочевыводящих путях, матке, желудочно-кишечном тракте. Гидролиз цАМФ в миокарде и

гладких мышцах кровеносных сосудов происходит, главным образом, с помощью ФДЭ-3, поэтому дротаверин меньше влияет на сердечно-сосудистую систему. Дротаверин эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как нейrogenного, так и мышечного происхождения.

Фармакокинетика

Биодоступность – 100 %. Дротаверин и его метаболиты могут проникать через плацентарный барьер. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Связь с белками плазмы крови – 95 – 97%. За 72 часа практически полностью выводится из организма. При парентеральном введении действие препарата проявляется через 2-4 минуты. Максимальный эффект наступает через 30 минут. Высвобождается из связи с белками плазмы крови постепенно, обеспечивая продолжительное действие. Период полувыведения 2-4 часа. Метаболизм осуществляется в печени, основная часть метаболитов выделяется почками.

Показания к применению

Спазмы гладкой мускулатуры при заболеваниях желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит.

Спазмы гладкой мускулатуры мочевыводящих путей: нефролитиаз, уролитиаз, пиелит, цистит, тенезмы мочевого пузыря.

В качестве вспомогательной терапии (когда форма таблеток не может быть применена):

- при спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазм кардии и привратника, энтерит, колит, синдром раздраженного кишечника;
- при гинекологических заболеваниях: дисменорея;
- при проведении некоторых инструментальных исследований, в том числе при холецистографии.

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- гиперчувствительность к натрия метабисульфиту;
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- тяжелая хроническая сердечная недостаточность;
- АВ-блокада II-III степени;
- детский возраст;

- период родов;
- период кормления грудью.



С осторожностью

При артериальной гипотензии, выраженном атеросклерозе коронарных артерий, аденоме простаты, глаукоме, беременности.

Беременность и период кормления грудью

Как показали исследования по репродуктивной токсичности у животных и ретроспективные исследования клинических данных, применение дротаверина в период беременности не оказывало ни тератогенного, ни эмбриотоксического действия. Несмотря на это при назначении дротаверина беременным женщинам следует соблюдать осторожность и применять его только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода, при этом следует избегать назначения инъекционной лекарственной формы препарата Дротаверин ДС у беременных женщин. Препарат не следует применять во время родов (потенциальный риск развития послеродовых атонических кровотечений).

В связи с отсутствием необходимых клинических данных в период лактации назначать препарат не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Внутримышечно по 2-4 мл (40-80 мг) 1-3 раза в сутки. Курс лечения 1-2 недели. При необходимости продолжительного лечения переходят на прием препарата внутрь в лекарственной форме таблетки. При острых коликах (почечной или желчнокаменной болезни) – по 2-4 мл (40-80 мг) в 10-20 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы внутривенно медленно (продолжительность введения приблизительно 30 секунд). Не смешивают в одном шприце с раствором аминофиллина.

Побочное действие

Ниже представлены неблагоприятные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях, разделенные по системам органов с указанием частоты их возникновения в соответствии со следующими градациями: очень частые (>10%), частые (>1% и <10%); нечастые (>0,1 и <1%); редкие (>0,01% и <0,1%) и очень редкие, включая отдельные сообщения (<0,01%), неизвестная частота (по имеющимся данным частоту определить нельзя).

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Редкие - учащение сердцебиения, снижение артериального давления.

Со стороны нервной системы

Редкие - головная боль, головокружение, бессонница.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко - тошнота, запор.

Со стороны иммунной системы

Редкие - аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд) (смотри раздел «Противопоказания»).

Неизвестная частота

При применении препарата сообщалось о развитии анафилактического шока со смертельным исходом и без смертельного исхода.

Местные реакции

Редкие - реакции в месте введения.

Передозировка

Передозировка дротаверина ассоциировалась с нарушениями сердечного ритма и производительности, включая полную блокаду ножек Гиса и остановку сердца, которая может быть фатальной.

В случае передозировки пациенты должны находиться под тщательным медицинским наблюдением и им следует проводить симптоматическую терапию и лечение, направленное на поддержание основных функций организма.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Дротаверин ослабляет противопаркинсонический эффект леводопы (усиление ригидности и тремора).

Усиливает (особенно при внутривенном введении) спазмолитическое действие папаверина, бендазола и других спазмолитиков, включая м-холноблокаторы.

Усиливает гипотензию, вызываемую трициклическими антидепрессантами, хинидином, прокаинамидом.

Снижает спазмогенную активность морфина.

Фенобарбитал усиливает спазмолитическое действие дротаверина.

Особые указания



Препарат содержит натрия метабисульфит, который может вызывать реакции аллергического типа, включая анафилактические симптомы и бронхоспазм у чувствительных лиц, особенно у лиц с астмой или аллергическими заболеваниями в анамнезе. В случае повышенной чувствительности к натрия метабисульфиту парентерального применения препарата следует избегать (см. раздел «Противопоказания»). При внутривенном введении дротаверина у пациентов с пониженным артериальным давлением больной должен находиться в горизонтальном положении в связи с риском развития коллапса.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

В период лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами, механизмами или заниматься деятельностью, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 20 мг/мл.

По 2 мл раствора в ампуле темного стекла I тип; по 5 или 10 ампул в блистере; по 1 блистеру вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

ВЕТПРОМ АД

Болгария, 2400 г. Радомир, ул. Отец Паисий №26

тел.: +359 (777) 82286, факс: +359 (777) 82391

Владелец Регистрационного удостоверения:

ДАНСОН-БГ

Болгария, 2400 г. Радомир, ул. Отец Паисий №26

Претензии потребителей и информацию о нежелательных явлениях следует направлять по адресу:

1. По вопросам качества продукции:

АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС», Россия 142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, Литера Щ, пом. 223,
тел.: +7 (495) 580 30 60, e-mail: sekretar@dn-serv.ru

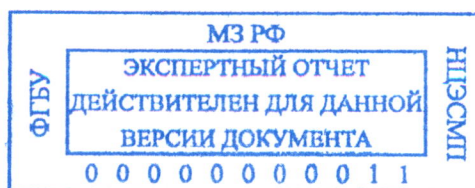
2. Организация ответственная за фармаконадзор (для приёма сообщений/вопросов от потребителей по нежелательным явлениям/отсутствию терапевтического действия, по медицинской информации и другим вопросам, связанным с обращением препарата на рынке):

АНО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ФАРМАКОНАДЗОРА», Россия 127051, г. Москва, Малая Сухаревская пл., д. 2., стр. 2,
тел.: 8 800 777 86 04

Генеральный директор
АО «Доминанта-Сервис»



Бабков П.А.



117144