

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дротаверин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующим веществом препарата является дротаверина гидрохлорид.

Одна ампула (2 мл раствора) содержит:

действующего вещества – дротаверина гидрохлорида – 40 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Описание: прозрачная жидкость от желтого до желтовато-зеленого цвета. Допускается присутствие запаха уксусной кислоты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- спазмы гладкой мускулатуры, связанные с заболеваниями билиарного тракта: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит;
- спазмы гладкой мускулатуры мочевыводящих путей: нефролитиаз, уретролитиаз, 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, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит;
- при гинекологических заболеваниях: дисменорея.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Средняя суточная доза для взрослых составляет 40–240 мг дротаверина гидрохлорида (разделенная на 1–3 введения в сутки) внутримышечно.

При острых коликах (желче- и мочекаменная болезнь) – 40–80 мг (2–4 мл лекарственного средства) внутривенно медленно.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ лекарственного средства (в особенности к метилбисульфиту натрия), тяжелая печеночная, почечная или сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса), детский возраст.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует назначать при артериальной гипотензии, выраженном атеросклерозе коронарных артерий, в период беременности.

При внутривенном введении дротаверина – в связи с опасностью коллапса – больной должен лежать!

В случае повышенной чувствительности к метилбисульфиту натрия парентерального применения лекарственного средства следует избегать. Лекарственное средство содержит метилбисульфит натрия, который может вызывать реакции аллергического типа, включая анафилактический шок и бронхоспазм у чувствительных лиц, особенно у лиц с астмой или аллергическими заболеваниями в анамнезе.

Клинические исследования по применению лекарственного средства у детей не проводились.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Дротаверин может ослабить антипаркинсонический эффект леводопы.

Дротаверин усиливает действие папаверина, бендазола и др. спазмолитиков (в т.ч. м-холиноблокаторов).

При одновременном применении с дротаверином трициклических антидепрессантов, хинидина и прокаиамида усиливается гипотензивное действие.

Дротаверин уменьшает спазмогенную активность морфина.

Фенобарбитал повышает выраженность спазмолитического действия дротаверина.

4.6. Беременность и лактация

Парентеральное применение дротаверина в период беременности не ведет к тератогенным и эмбриотоксическим действиям. Однако, при назначении лекарственного средства во время беременности необходима осторожность.

Дротаверин не должен применяться во время родов.

В связи с отсутствием необходимых клинических данных в период грудного вскармливания назначать не рекомендуется.

Данные о влиянии лекарственного средства на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

После парентерального, а особенно внутривенного введения лекарственного средства, пациентам рекомендуется воздержаться от вождения транспортных средств и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты физической и психической реакций.

4.8. Нежелательные реакции

При появлении побочных реакций необходимо обратиться к врачу.

Оценка нежелательных эффектов основана на нижеследующих данных о частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), неизвестно (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – тошнота, запор.

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

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

Со стороны иммунной системы: редко –аллергические реакции, включая ангионевротический отёк, крапивницу, сыпь, зуд, лихорадку, озноб, повышение температуры тела, слабость, особенно у пациентов с повышенной чувствительностью к метабисульфиту.

Общие заболевания и местные реакции: реакции в месте введения.

Частота неизвестна – были сообщения о случаях анафилактического шока с фатальными и нефатальными последствиями при применении инъекционной формы.

4.9. Передозировка

Симптомы: в высоких дозах может вызывать нарушение сердечного ритма и проводимости, включая полную блокаду ножек пучка Гиса и остановку сердца, которые могут привести к летальному исходу.

Лечение: наблюдение, симптоматическое и поддерживающее лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Лекарственное средство для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта. Папаверин и его производные.

Код АТХ: А03АD02.

Дротаверин представляет собой производное изохинолина, которое проявляет спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру путем подавления фермента фосфодиэстеразы IV (ФДЭ IV). Ингибирование фермента фосфодиэстеразы IV приводит к повышенной концентрации цАМФ, что инактивирует легкую цепочку киназы миозина (MLCK), что, в свою очередь, ведет к расслаблению гладкой мускулатуры.

Дротаверин ингибирует фермент ФДЭ IV без ингибирования изоэнзимов ФДЭ III и ФДЭ V. ФДЭ IV функционально очень важна для снижения сократительной способности гладких мышц и селективные ингибиторы ФДЭ IV могут быть полезны при лечении гиперкинетических заболеваний и различных состояний, связанных со спастическими состояниями желудочно-кишечного тракта.

Фермент, гидролизующий цАМФ в клетках гладкой мускулатуры миокардия и сосудов, в основном является изоэнзимом ФДЭ III, это объясняет то, что дротаверин является эффективным спазмолитическим агентом без серьезных сердечно-сосудистых побочных действий и выраженного действия на сердечно-сосудистую систему.

Дротаверин эффективен при спазмах гладкой мускулатуры, вызванных нарушением нервной регуляции и саморегуляции как нервной, так и мышечной этиологии. Независимо от типа вегетативной иннервации, дротаверин действует на гладкие мышцы, находящиеся в желудочно-кишечной, желчной, урогенитальной и сосудистой системах.

Благодаря своему сосудорасширяющему действию он улучшает кровообращение тканей.

Действие дротаверина сильнее, чем у папаверина, а всасывание – более быстрое и полное, он меньше связывается с белками плазмы. Преимуществом дротаверина является то, что он не обладает стимулирующим действием на дыхательную систему, которое наблюдалось после парентерального введения папаверина.

5.2. Фармакокинетические свойства

Дротаверин быстро и полностью всасывается как после перорального приема, так и после парентерального введения. Он в высокой степени (95–98 %) связывается с белками

плазмы крови, особенно с альбумином, гамма- и бета-глобулинами. После первичного метаболизма 65 % введенной дозы поступает в кровоток в неизменном виде.

Пик в сыворотке крови после приема внутрь достигается через 45- 60 мин.

Метаболизируется в печени. Биологический период полувыведения составляет 8–10 ч. За 72 ч дротаверин практически полностью выводится из организма, более 50 % выводится с мочой, 30 % – с калом. В основном дротаверин выводится в форме метаболитов, в неизменном виде в моче не обнаруживается.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия метабисульфит, натрия ацетат тригидрат, уксусная кислота ледяная, спирт этиловый 96 %, вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года. Лекарственное средство нельзя использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек: По рецепту.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте, при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл в ампулах из стекла.

10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона (№10).

10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку с картонным вкладышем для фиксации ампул (№10).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 (177) 735612, 731156.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: 21060.

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 24.11.2008.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 23.12.2022.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Декабрь 2022.