ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
ДРОТАВЕРИН

Регистрационный номер: ЛП-003737
Торговое наименование: дротаверин
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 дисульфит (натрия метабисульфит) – 1,0 мг; этанол 96 % - 66,0 мг; вода для инъекций – до 1,0 мл.
Описание: прозрачная жидкость от зеленовато-желтого цвета до интенсивно желтого с зеленоватым оттенком 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 активируют 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 нейрогенного, 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 дисульфиту;
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- тяжелая хроническая сердечная недостаточность;
- AV-блокада II-III степени;
- детский возраст;
- период родов;
- период кормления грудью.

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

ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ
Применение препарата в период беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.
При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.
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
Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, снижение артериального давления, аритмия, коллапс (при внутривенном введении).
Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, запор.
Аллергические реакции: ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд, анафилактический шок.
Местные реакции: реакции в месте введения.
Прочие: чувство жара, потливость.
ПЕРЕДОЗИРОВКА
При передозировке возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.
Симптомы: атриовентрикулярная блокада, остановка сердца, паралич дыхательного центра.
Лечение: 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
Ослабляет противопаркинсонический эффект леводопы (усиление ригидности и тремора).
Усиливает (особенно при внутривенном введении) спазмолитическое действие папаверина, бендазола и других спазмолитиков, включая м-холиноблокаторы.
Усиливает гипотензию, вызываемую трициклическими антидепрессантами, хинидином, прокаинамидом.
Снижает спазмогенную активность морфина.
Фенобарбитал усиливает спазмолитическое действие дротаверина.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ
Препарат содержит дисульфит, 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 дисульфиту 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 автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций.
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 в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветным кольцом излома или с цветной точкой и насечкой или без кольца излома, цветной точки и насечки. На ампулы дополнительно может наноситься одно, два или три цветных кольца и/или двухмерный штрих-код, и/или буквенно-цифровая кодировка или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрих-кода, буквенно-цифровой кодировки.
По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной или пленки полимерной или без фольги и без пленки. Или по 5 ампул помещают в предварительно изготовленную форму (трей) из картона с ячейками для укладки ампул.
1, 2, 10 или 20 контурных ячейковых упаковок или картонных треев вместе с инструкцией по применению и скарификатором или ножом ампульным, или без скарификатора и ножа ампульного помещают в картонную упаковку (пачку).
Условия хранения
В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Не замораживать.
Хранить в местах, недоступных для детей.
Срок годности
3 года. Не применять по истечении срока годности.
Условия отпуска
Отпускают по рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий): 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6-А
Тел./факс: (84862) 3-41-09