

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
20.11.2013 № 991
Регистрационное удостоверение
№ UA/7468/02/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
25.12.2014 № 1006

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦА
(DROTAVERINE-DARNITSA)

Состав:

действующее вещество: drotaverine;

1 мл раствора содержит дротаверина гидрохлорида 20 мг;

вспомогательные вещества: этанол (96 %), натрия метабисульфит (Е 223), вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяющиеся при функциональных желудочно-кишечных расстройствах. Код АТС А03А D02.

Клинические характеристики.

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 вспомогательное лечение (когда применение препарата в виде таблеток невозможно) при:

- спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрите, кардио- и/или пилороспазме, энтерите, колите;
- гинекологических заболеваниях (дисменорее).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к дротаверину или к другим компонентам препарата (особенно к метабисульфиту натрия); тяжелая печеночная, почечная или сердечная недостаточность (синдром малого сердечного выброса).

Способ применения и дозы.

Препарат применять взрослым внутримышечно в суточной дозе 40-240 мг за 1-3 введения.

При острых коликах препарат применять взрослым внутривенно медленно в дозе 40-80 мг.

Побочные реакции.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия, учащенное



сердцебиение, аритмия, атриовентрикулярная блокада.

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

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, запор.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе крапивница, кожные высыпания, дерматоз, зуд, гиперемия, лихорадка, озноб, повышение температуры тела, слабость, ангионевротический отек, бронхоспазм, особенно у пациентов с повышенной чувствительностью к метабисульфиту. Сообщалось также о случаях анафилактического шока с летальными и нелетальными последствиями при применении инъекционной формы.

Препарат содержит метабисульфит, который может вызывать реакции аллергического типа, включая симптомы анафилактического шока и бронхоспазм у чувствительных пациентов, особенно тех, кто имеет в анамнезе астму или аллергию.

Общие нарушения: реакции гиперчувствительности в месте введения.

Передозировка.

Симптомы: передозировка дротаверином ассоциировалась с нарушениями сердечного ритма и проводимости, в том числе с полной блокадой ножек пучка Гиса и остановкой сердца, которая может иметь летальный исход.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия. При передозировке пациент должен находиться под тщательным наблюдением врача.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Как показали результаты исследований на животных, пероральное применение препарата не вызывало ни одного случая тератогенности и эмбриотоксичности. Препарат применять в период беременности с осторожностью. Не применять дротаверин во время родов.

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

Дети.

Препарат не применять детям.

Особенности применения.

При внутривенном введении препарата пациент должен находиться в горизонтальном положении из-за риска возникновения коллапса.

Препарат применять с осторожностью при артериальной гипотензии.

Следует соблюдать осторожность при парентеральном введении препарата беременным женщинам (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Препарат содержит метабисульфит, который может вызывать реакции аллергического типа, включая симптомы анафилактического шока и бронхоспазм у чувствительных пациентов, особенно тех, кто имеет в анамнезе астму или аллергию.

В случае повышенной чувствительности к метабисульфиту натрия следует избегать парентерального введения препарата.

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

Следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами во время применения (особенно внутривенного) препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении препарата с леводопой возможно снижение антипаркинсонического эффекта последней. Данную комбинацию следует применять с осторожностью, поскольку антипаркинсонический эффект леводопы уменьшается, а ригидность и тремор усиливаются.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Дротаверин — производное изохинолина, оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру путем угнетения действия фермента

фосфодиестеразы IV (ФДЭ IV), что вызывает увеличение концентрации цАМФ и благодаря инактивации легкой цепочки киназы миозина (MLCK) приводит к расслаблению гладких мышц.

In vitro дротаверин угнетает действие фермента ФДЭ IV и ингибирует изоферменты фосфодиестеразы III (ФДЭ III) и фосфодиестеразы 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 заболеваний, которые сопровождаются двигательной гиперфункцией, а также различных заболеваний, во время которых возникают спазмы желудочно-кишечного тракта.

В клетках гладких мышц миокарда и сосудов цАМФ гидролизуется в большей степени изоферментом ФДЭ III, поэтому дротаверин является эффективным спазмолитическим средством, которое не обладает значительными побочными эффектами со стороны сердечно-сосудистой системы и сильным терапевтическим действием на эту систему.

Дротаверин эффективен при спазмах гладких мышц как нервного, так и мышечного происхождения. Дротаверин действует на гладкие мышцы желудочно-кишечной, билиарной, мочеполовой и сосудистой систем независимо от типа их иннервации. Усиливает кровообращение в тканях благодаря своей способности расширять сосуды.

Действие дротаверина более эффективно, чем действие папаверина, абсорбция более быстрая и полная, он меньше связывается с белками плазмы крови. Преимущество дротаверина в отличие от папаверина в том, что после его парентерального введения не отмечено такого побочного эффекта как стимуляция дыхания.

Фармакокинетика. Дротаверин быстро и полностью абсорбируется после перорального введения. В высокой степени (95-98 %) связывается с белками плазмы крови, особенно с альбумином, гамма- и бета-глобулинами. Максимальная концентрация в крови после перорального приема достигается через 45-60 минут. После первичного метаболизма 65 % введенной дозы поступает в кровообращение в неизменном виде. Метаболизируется в печени. Период полувыведения составляет 8-10 часов. За 72 часа дротаверин практически полностью выводится из организма, более чем 50 % выводится с мочой и приблизительно 30 % — с калом. В основном дротаверин выводится в форме метаболитов, в неизменной форме в моче не выявляется.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: прозрачная зеленовато-желтая или желтая жидкость.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Упаковка.

По 2 мл в ампуле; по 5 или по 10 ампул в контурной ячеековой упаковке; по 1 контурной ячеековой упаковке в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Дата последнего пересмотра.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

