

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

И Н С Т Р У К Ц И Я

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

Дротаверин раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл

Название лекарственного средства Дротаверин

Международное непатентованное название Drotaverine

Общая характеристика Прозрачный раствор от светло-желтого до интенсивно-желтого цвета или от зеленовато-желтого до интенсивно-желтого с зеленоватым оттенком цвета.

Состав лекарственного средства

В одной ампуле содержится:

Действующее вещество: дротаверина гидрохлорид - 40 мг.

Вспомогательные вещества: натрия метабисульфит, спирт этиловый 96 %, вода для инъекций.

Форма выпуска Раствор для внутривенного и внутримышечного применения 20 мг/мл.

Код АТХ A03AD02.

Фармакотерапевтическая группа Лекарства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта. Дротаверин.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Дротаверин представляет собой производное изохинолина, которое проявляет спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру путем подавления фермента фосфодиэстеразы IV (ФДЭ IV). Ингибирование фермента ФДЭ IV приводит к повышенной концентрации цАМФ, что инактивирует легкую цепочку киназы миозина и приводит к расслаблению гладкой мускулатуры. Дротаверин ингибирует ФДЭ IV *in vitro* без ингибирования изоэнзимов ФДЭ III и ФДЭ V. Для снижения сократительной способности гладких мышц ФДЭ IV функционально очень важна, и ее селективные ингибиторы ФДЭ IV могут быть полезны при лечении гиперкинетических заболеваний и различных симптомов, обусловленных спастическими состояниями желудочно-кишечного тракта. Дротаверин не обладает побочным действием на сердечно-сосудистую систему, потому что в клетках гладкой мускулатуры миокарда и сосудов, в основном, содержится изоэнзим ФДЭ III. Фермент, гидролизующий цАМФ в клетках гладкой мускулатуры миокарда и сосудов, в основном является изоэнзимом ФДЭ III, это объясняет то, что дротаверин является эффективным спазмолитическим агентом без серьезных сердечно-сосудистых побочных действий и сильной сердечно-сосудистой терапевтической активности. Лекарственное средство эффективно при спазмах гладкой мускулатуры как нервной, так и мышечной этиологии. Независимо от типа вегетативной иннервации, дротаверин действует на гладкие мышцы, находящиеся в желудочно-кишечной, желчной, уrogenитальной и сосудистой системах. Благодаря своему сосудорасширяющему действию он усиливает тканевое кровообращение. Его действие 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.

Фармакокинетика

Дротаверин быстро и полностью всасывается, как после перорального приема, так и после внутримышечного введения. Он в высокой степени связывается с белками человеческой плазмы (95-98%), особенно с альбумином, гамма- и бета-глобулинами. Дротаверин метаболизирует в печени, его период полувыведения составляет 8-10 часов. За 72 часа дротаверин практически полностью выводится из организма, более 50 % выводятся с мочой и около 30% - с калом. Дротаверин выводится в основном в виде метаболитов, исходное соединение в моче не обнаруживается.

Показания для применения

- спазмы гладкой мускулатуры, связанные с заболеваниями билиарного тракта: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит;
- спазмы гладкой мускулатуры мочевого тракта: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, тенезмы мочевого пузыря;

В качестве вспомогательного лечения (если больной не может принимать таблетки): при спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного происхождения: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит;

- в гинекологии: альгодисменорея.

Способ применения и дозировка

Обычная средняя доза для взрослых составляет ежедневно 40-240 мг дротаверина гидрохлорида (разделенная на 1-3 дозы в сутки) внутримышечно.

В острых случаях 40-80 мг лекарственного средства вводят внутривенно медленно в 10-20 мл 0,9 % изотонического раствора натрия хлорида или 5 % раствора глюкозы.

Курс лечения – 1-2 недели и более. При необходимости продолжительного лечения переходят на прием лекарственного средства внутрь.

Детям в возрасте до 6 лет назначают по 0,5-1 мл (10-20 мг) 1-2 раза в сутки, детям в возрасте от 6 до 12 лет по 1 мл (20 мг) 1-2 раза в сутки.

Побочное действие

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

редко: тошнота, запор.

Со стороны центральной нервной системы:

редко: головная боль, головокружения, бессонница.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

редко: учащенное сердцебиение, гипотензия.

Со стороны иммунной системы:

редко: аллергическая реакция (ангионевротический отек, крапивница, сыпь зуд).

Местные реакции:

реакции в месте введения.

Противопоказания

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

Передозировка

О случаях передозировки дротаверином не сообщалось. В случае передозировки больной должен находиться под наблюдением и получать симптоматическое и поддерживающее лечение.

Меры предосторожности

При гипотензии применение лекарственного средства требует повышенной осторожности. При внутривенном введении дроптаверина - в связи с опасностью коллапса – больной должен лежать!

Лекарственное средство содержит 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 метабисульфиту натрия парентерального применения лекарственного средства следует избегать.

Следует проявлять осторожность при парентеральном назначении дроптаверина беременным женщинам.

Применение в период беременности или кормления грудью

Как показали результаты доклинических исследований на животных и ретроспективных исследований клинических данных, пероральное применение дроптаверина в период беременности не ведет ни к тератогенным, ни к эмбриотоксическим действиям. Однако, при назначении лекарственного средства во время беременности необходима осторожность.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с машинами

После парентерального, а особенно внутривенного введения лекарственного средства, больным рекомендуется воздержаться от вождения и работы на станках.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ингибиторы фосфодиэстеразы, подобные папаверину, снижают антипаркинсонический эффект леводопы.

Необходимо соблюдать осторожность при совместном применении лекарственного средства с леводопой, так как антипаркинсонный эффект последней снижается и наблюдается усиление тремора и ригидности.

Условия и срок хранения

Срок годности – 2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Упаковка

В ампулах по 2 мл. По 5 ампул во вкладыш из пленки поливинилхлоридной. По 5 вкладышей из пленки поливинилхлоридной вместе с листком-вкладышем в пачку.

Информация о производителе

СООО «Ферейн», Республика Беларусь, 220014, г.Минск, пер. С.Ковалевской, д. 52а