Лікарська форма.

Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею, допускається мармуровість.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах. Код АТС a03a d02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дротаверин - похідне ізохінолона, яке надає спазмолітичну дію безпосередньо на гладку мускуларуту шляхом пригнічення дії ферменту фосфодіестерази IV (ФДЕ IV), що призводить до збільшення концентрації цАМФ і завдяки інактивації легкого ланцюжка кінази міозину (MLCK) - до розслаблення гладких м'язів.

In vitro дротаверин пригнічує дію ферменту фосфодіестерази IV і не впливає на дію ізоферментів фосфодіестрази III (ФДЕ III) і фосфодіестерази V (ФДЕ V). ФДЕ IV має велике функціональне значення для зниження сократітелльной активності гладких м'язів, тому вибіркові інгібітори цього ферменту можуть бути корисними для лікування хвороб, які супроводжуються гіперподвіжность, а також різних захворювань, при яких виникають спазми жеелудочно-кишкового тракту.

У клітинах гладких м'язів міокарда та судин цАМФ гідролізується переважно ізоферментом ФДЕ III, тому дротаверин є ефективне спазмолітичну засобом, не має значних побічних ефектів з боку серцево-судинної системи та сильного терапевтичної дії на цю систему.

Дротаверин ефективний при спазмах гладкої мускулатури як нервового, так і м'язового походження. Дротаверин діє на гладку мускуларуту шлунково-кишкової, біліарної, сечостатевої та судинної систем незалежно від типу їх автономної іннервації. Він посилює кровообіг в тканинах завдяки своїй здатності розширювати судини.

Дія дротаверину сильніше дії папаверину, абсорбція більш швидка та повна, він менше зв'язується з білками плазми крові. Перевагою дротаверину є також те, що на відміну від папаверину, після його парентерального введення не спостерігається такого побічного ефекту як стимуляція дихання.

Фармакокінетика.

Дротаверин швидко та повністю абсорбується після перорального застосування. Він високим ступенем (95-98%) зв'язується з альбумінами плазми, гамма-і бета-глубулінамі. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається протягом 45-60 хвилин після перорального прийому. Після первинного метаболізму 65% введеної дози надходить до кровообігу в незмінному вигляді. Метаболізується в печінці. Період напіввиведення становить 8-10 годин. За 72 години дротаверин практично повністю виводиться з організму, близько 50% виводиться з сечею і приблизно 30% - з калом. В основному дротаверин виводиться у формі метаболітів, у незміненому вигляді в сечі не визначається.

Клінічні характеристики.

Показання.

З лікувальною метою при:

- спазмах гладкої мускулатури, пов'язаних із захворюваннями біліарної тракту: холецістолітіаза, холангіолітіаз, холециститі, перихолецистит, холангіті, папілом;

- спазмах гладкої мускулатури при захворюваннях сечового тракту: нефролітіазі, уретеролітіазе, пиелите, циститі, тенезмах сечового міхура.

Як допоміжне лікування при:

- спазмах гладкої мускулатури шлунково-кишкового тракту: виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки, гастриті, кардіо- та / або пилороспазме, ентериті, коліті, спастичному коліті із запором і синдромі подразненого кишечника, що супроводжується метеоризмом;

- головного болю напруги;

- гінекологічних захворюваннях (дисменореї).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до дротаверину або будь-якого компонента препарату. тяжка ниркова, печінкова або серцева недостатність (синдром малого серцевого викиду).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори фосфодіестерази, такі як папаверин, знижують антипаркінсонічний ефект леводопи. слід з обережністю застосовувати препарат дротаверин одночасної злеводопою, оскільки антипаркінсонічний ефект останньої зменшується, а ригідність та тремор посилюється.

Особливості застосування.

Застосовувати з обережністю при гіпотензії. препарат дротаверин містить лактозу. не застосовувати для лікування хворих, які страждають рідкісними спадковими захворюваннями, такими як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або синдром мальабсорбції глюкози-галактози.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Як показали результати досліджень на тваринах, пероральне застосування дротаверину не спричинило ніяких ознак будь-якого прямого або непрямого впливу на вагітність, ембріональний розвиток, пологи або післяпологовий розвиток. Однак необхідно з обережністю призначати препарат вагітним жінкам.

Годування грудьми.

Через відсутність даних в період годування груддю застосування препарату не рекомендується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Якщо після прийому препарату спостерігається запаморочення, слід уникати керування автомобілем і виконання робіт, що потребують підвищеної уваги.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі: звичайна середня доза становить 120-240 мг на добу в 2-3 прийоми. в разі застосування дротаверину дітям: для дітей 6-12 років максимальна добова доза становить 80 мг (розділена на 2 прийоми); для дітей з 12 років максимальна добова доза становить 160 мг (розділена в 2-4 прийоми).

Діти.

Дітям до 6 років застосування препарату протипоказане. застосування дротаверину дітям не оцінювалося в клінічних дослідженнях.

Передозування.

Симптоми: при значному передозуванні дротаверину спостерігається порушення серцевого ритму і провідності, в тому числі повна блокада пучка Гіса і зупинка серця, які можуть бути летальними. при передозуванні пацієнт повинен перебувати під ретельним наглядом лікаря і отримувати симптоматичне лікування, включаючи виклик блювоти та / або промивання шлунка.

Побічна дія.

Побічна дія, яке спостерігалося під час клінічних досліджень і, можливо, було викликано дротаверином, розподілено органам і частотою виникнення: дуже часто (1/10), часто (1/100, 1/1000, 1/10000,

Порушення імунної системи. Поодинокі: алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку, висип, свербіж, почервоніння шкіри, лихоманку, озноб, підвищення температури тіла, слабкість.

Серцево-судинні порушення. Поодинокі: прискорене серцебиття, артеріальна гіпотензія.

Порушення нервової системи. Поодинокі: головний біль, запаморочення, безсоння.

Шлунково-кишкові порушення. Поодинокі: нудота, запор, блювання.

Термін придатності.

3 роки. не слід застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці. зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Упаковка.

По 10 таблеток в блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.