

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДОВЕРИН®

Регистрационный номер:

ЛСР-004859/10

Торговое наименование:

ДОВЕРИН®

Международное непатентованное

наименование: дротаверин

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Одна таблетка содержит:

активное вещество: дротаверина гидрохлорида в пересчете на 100 % вещества - 40 мг.

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 63 мг, крахмал картофельный - 32 мг, магния стеарат - 1 мг, тальк - 3 мг, метилцеллюлоза водорастворимая - 1 мг.

Описание:

Таблетки желтого с зеленоватым оттенком цвета плоскоцилиндрические с фаской.

Фармакотерапевтическая группа:

спазмолитическое средство

Код АТХ: A03AD02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Дротаверин представляет собой производное изохинолина, которое проявляет мощное спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру за счет ингибирования фермента фосфодиэстеразы IV типа (ФДЭ IV). Ингибирование фермента ФДЭ IV приводит к повышению концентрации цАМФ, инаktivации киназы легкой цепи миозина, что в дальнейшем вызывает расслабление гладкой мускулатуры.

Снижающий концентрацию ионов Ca^{2+} эффект дротаверина через цАМФ объясняет антагонистический эффект дротаверина по отношению к ионам Ca^{2+} .

In vitro дротаверин ингибирует фермент ФДЭ IV без ингибирования ферментов ФДЭ III и ФДЭ V. Поэтому эффективность дротаверина зависит от концентраций ФДЭ IV в разных тканях. ФДЭ IV наиболее важна для подавления сократительной активности гладкой мускулатуры, в связи с чем селективное ингибирование ФДЭ IV может быть полезным

для лечения гиперкинетических дискинезий и различных заболеваний, сопровождающихся спастическим состоянием желудочно-кишечного тракта. Гидролиз цАМФ в миокарде и гладкой мускулатуре сосудов происходит, главным образом, с помощью фермента ФДЭ III, чем объясняется тот факт, что при высокой спазмолитической активности у дротаверина отсутствуют серьезные побочные эффекты со стороны сердца и сосудов, и выраженные эффекты в отношении сердечно-сосудистой системы.

Дротаверин эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как нейрогенного, так и мышечного происхождения. Независимо от типа вегетативной иннервации, дротаверин расслабляет гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, мочеполовой системы.

Вследствие своего сосудорасширяющего действия дротаверин улучшает кровоснабжение тканей.

Таким образом, выше описанные механизмы действия дротаверина устраняют спазм гладкой мускулатуры, что приводит к уменьшению боли.

Фармакокинетика

Абсорбция

По сравнению с папаверином дротаверин при приеме внутрь быстрее и более полно абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. После пресистемного метаболизма в системный кровоток поступает 65 % принятой дозы дротаверина. Максимальная концентрация (C_{max}) дротаверина в плазме крови достигается через 45-60 минут.

Распределение

In vitro дротаверин имеет высокую связь с белками плазмы (95-98 %), особенно с альбумином, γ и β -глобулинами. Дротаверин равномерно распределяется в тканях, проникает в гладкомышечные клетки. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Дротаверин и/или его метаболиты могут незначительно прони-

кать через плацентарный барьер.

Метаболизм

Дротаверин почти полностью метаболизируется в печени.

Выведение

Период полувыведения дротаверина составляет 8-10 часов. В течение 72 часов дротаверин практически полностью выводится из организма. Около 50 % дротаверина выводится почками и около 30 % - через желудочно-кишечный тракт. Дротаверин главным образом экскретируется в виде метаболитов, неизменная форма дротаверина в моче не обнаруживается.

Показания к применению

- Спазмы гладкой мускулатуры при заболеваниях желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит.

- Спазмы гладкой мускулатуры мочевыводящих путей: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, спазмы мочевого пузыря.

В качестве вспомогательной терапии

- При спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит, спастический колит с запором, синдром раздраженного кишечника с метеоризмом.

- При головных болях напряжения.
- При дисменорее (менструальных болях).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата.

- Тяжелая печеночная или почечная недостаточность.

- Тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса).

- Детский возраст до 6 лет.

- Период грудного вскармливания (отсутствие клинических данных).

- Наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы и

синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы (из-за присутствия в составе препарата лактозы моногидрата).

С осторожностью

- При артериальной гипотензии.
- У детей (недостаточность клинического опыта применения).
- У беременных женщин (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В проведенных исследованиях не выявлено тератогенного или эмбриотоксического действия дротаверина, а также неблагоприятного воздействия на течение беременности. Однако, при необходимости применения дротаверина во время беременности следует соблюдать осторожность и назначать препарат только после оценки соотношения потенциальной пользы для матери и возможного риска для плода. В связи с отсутствием исследований на животных и клинических данных, назначать дротаверин в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Взрослые

По 1-2 таблетки на один прием 2-3 раза в день. Максимальная суточная доза – 6 таблеток (что соответствует 240 мг).

Дети

Клинические исследования по применению дротаверина у детей не проводились.

В случае назначения дротаверина детям:

- от 6 до 12 лет: по 1 таблетке на один прием 1-2 раза в день. Максимальная суточная доза – 2 таблетки (что соответствует 80 мг);

- старше 12 лет: по 1 таблетке на один прием 1-4 раза в день или по 2 таблетки на один прием 1-2 раза в день. Максимальная суточная доза – 4 таблетки (что соответствует 160 мг).

При приеме препарата без консультации с врачом рекомендованная продолжительность приема препарата обычно составляет 1-2 дня. В случаях, когда дротаверин применяется в качестве вспомогательной терапии, продолжительность лечения без консультации с врачом может быть больше (2-3 дня). Если болевой синдром сохраняется, пациенту следует обратиться к врачу.

Побочное действие

Ниже представлены неблагоприятные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях, разделенные по системам органов с указанием частоты их возникновения в соответствии со следующими градациями, рекомендованными Всемирной Организацией Здравоохранения: очень часто ($\geq 10\%$); часто ($\geq 1\%$, $< 10\%$); нечасто ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$); редко ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$); очень редко, включая отдельные сообщения ($< 0,01\%$); частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить нельзя).

Со стороны нервной системы

Редко: головная боль, головокружение, бессонница.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Редко: ощущение сердцебиения, снижение артериального давления.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: тошнота, запор.

Со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд) (см. раздел «Противопоказания»).

Передозировка

Передозировка дротаверина ассоциировалась с нарушениями сердечного ритма и проводимости, включая полную блокаду пучка Гиса и остановку сердца, которая может быть фатальной. В случае передозировки пациенты должны находиться под медицинским наблюдением, и при необходимости им должно проводиться симптоматическое и направленное на поддержание основных функций организма лечение, включая искусственное вызывание рвоты или промывание желудка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Слеводопой

Ингибиторы фосфодиэстеразы, добные папаверину, снижают антипаркинсоническое действие леводопы. При назначении дротаверина одновременно с леводопой возможно усиление ригидности и тремора.

С другими спазмолитическими средствами, включая м-холин-блокаторы

Взаимное усиление спазмолитического действия.

Особые указания

Каждая таблетка лекарственного препарата ДОВЕРИН® 40 мг содержит 63 мг лактозы моногидрата. Это может вызвать нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта у пациентов с непереносимостью лактозы. Данная форма неприемлема для пациентов с дефицитом лактазы, галактоземией или синдромом нарушенной абсорбции глюкозы/галактозы (см. раздел «Противопоказания»).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

При приеме внутрь в терапевтических дозах дротаверин не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие повышенного внимания. При появлении каких-либо побочных действий, вопрос о вождении транспорта и работе с механизмами требует индивидуального рассмотрения.

В случае появления головокружения после приема препарата, следует избегать занятия потенциально опасными видами деятельности, такими, как управление автомобилем и работа с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки 40 мг.

6, 10 или 12 таблеток в упаковке контурной ячейковой.

1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

50 таблеток в банке светозащитного стекла или в банке полимерной с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес
ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Производитель/организация, принимающая претензии
ООО «Авексима Сибирь»

652473, Россия, Кемеровская обл., г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7, тел./факс: (38453) 5-23-51.