

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## Дротаверин Медисорб

### Регистрационный номер:

ЛП-№(002386)-(PG-RU)

### Торговое наименование:

Дротаверин Медисорб

### Международное непатентованное или группировочное наименование:

дротаверин

### Лекарственная форма:

таблетки

### Состав

1 таблетка содержит:

*Действующее вещество:* дротаверина гидрохлорид 40,0 мг;

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, крахмал картофельный, повидон К-30 (поливинилпирролидон средномолекулярный), лимонной кислоты моногидрат, магния стеарат.

**Описание:** круглые плоскоцилиндрические таблетки желтого или желтого с зеленым оттенком цвета.

### 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 циклического аденозинмонофосфата (цАМФ), инактивации 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 концентрации 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, вышеописанные 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,  $\gamma$ - и  $\beta$ -глобулинами.

Дротаверин равномерно распределяется в тканях, проникает в гладкомышечные клетки. Не проникает

через гематоэнцефалический барьер. Дротаверин и/или его метаболиты могут незначительно проникать 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

Дротаверин Медисорб показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет.

- 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

- гиперчувствительность 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, см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»);
- 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 (недостаточного клинического опыта применения);
- у беременных женщин (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

### Применение при беременности и в период грудного вскармливания

#### Беременность

В проведенных исследованиях не выявлено тератогенного и эмбриотоксического действия дротаверина, а также неблагоприятного воздействия на течение беременности. Однако, при необходимости применения препарата Дротаверин Медисорб во время беременности, следует соблюдать осторожность, и назначать препарат только после оценки соотношения потенциальной пользы для матери и возможного риска для плода.

#### Период грудного вскармливания

В связи с отсутствием исследований на животных и клинических данных назначать дротаверин в

период грудного вскармливания не рекомендуется.  
Фертильность  
Отсутствуют данные по влиянию дротаверина на фертильность человека.

## 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).

### Метод оценки эффективности

Если пациент может легко самостоятельно диагностировать симптомы своего заболевания, так как они являются для него хорошо известными, то эффективность лечения, а именно исчезновение болей, также легко поддается оценке пациентом. Если в течение нескольких часов после приема максимальной разовой дозы наблюдается умеренное уменьшение боли или отсутствие уменьшения боли, или если боль существенно не уменьшается после приема максимальной суточной дозы, рекомендуется обратиться к врачу.

### 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.

### Способ применения

Препарат Дротаверин Медисорб предназначен для приема внутрь.

## Побочное действие

Ниже представлены нежелательные 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 ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко, включая отдельные сообщения ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд) (см. раздел «Противопоказания»).

Нарушения со стороны нервной системы: редко – головная боль, vertigo, бессонница; частота неизвестна – головокружение.

Нарушения со стороны сердца: редко – ощущение сердцебиения, снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения: редко – тошнота, запор.

## Передозировка

### Симптомы

Передозировка дротаверина ассоциировалась с нарушениями сердечного ритма и проводимости, включая полную блокаду ножек пучка Гиса и остановку сердца, которая может быть фатальной.

### Лечение

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

### С леводопой

При одновременном применении дротаверин может ослабить противопаркинсонический эффект леводопы, то есть усилить ригидность и тремор.

### С морфином

Уменьшение спазмогенной активности морфина.

### С фенотарбиталом

Усиление спазмолитического действия дротаверина.

С папаверином, бендазолем и другими спазмолитиками (в том числе с м-холиноблокаторами)

Усиление спазмолитического действия.

## Особые указания

### Вспомогательные вещества

Препарат Дротаверин Медисорб содержит лактозы моногидрат. Это может вызвать желудочно-кишечные жалобы у пациентов с переносимостью лактозы. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат (см. раздел «Противопоказания»).

## Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При приеме внутрь в терапевтических дозах дротаверин не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами.

При проявлении каких-либо нежелательных реакций вопрос об управлении транспортным средством и работе с механизмами требует индивидуального рассмотрения.

В случае появления головокружения после приема препарата следует избегать управления транспортными средствами и работы с механизмами.

## Форма выпуска

Таблетки 40 мг.

По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

## Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

## Срок годности

3 года.

Не принимать по истечении срока годности.

## Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

## Производитель:

Акционерное общество «Медисорб»

Юридический адрес: 614101,

Пермский край, г.о. Пермский,

г. Пермь, ул. Причальная, д. 1б, к. 1

Адрес места осуществления производства:

Пермский край, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1б

## Владелец регистрационного

удостоверения/Организация, принимающая

претензии потребителей:

Акционерное общество «Медисорб»

Юридический адрес: 614101,

Пермский край, г.о. Пермский,

г. Пермь, ул. Причальная, д. 1б, к. 1

Тел/факс: (342) 259-41-41

E-mail: info@medisorb.ru

www.medisorb.ru