

Инструкция по медицинскому применению препарата Дротаверин МС

Регистрационный номер: P N001563/01

Торговое название препарата:

Дротаверин МС.

**Международное непатентованное
название или группировочное:**

Дротаверин

Лекарственная форма: таблетки.

Состав:

1 таблетка содержит:

активное вещество: дротаверина гидрохлорид в пересчете на 100 % вещество – 40 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный), крахмал картофельный, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный), магния стеарат.

Описание: Таблетки желтого или желтого с зеленым оттенком цвета плоскоцилиндрические.

Фармакотерапевтическая группа:
спазмолитическое средство.

Код АТХ: A03AD02

Фармакологическое действие

Миотропный спазмолитик, производное изохинолина. Ингибирует фосфодиэстеразу ФДЭ-4, что приводит к накоплению внутриклеточного циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) и как следствие к инактивации киназы легких цепей миозина, в результате чего происходит расслабление гладкой мускулатуры. Независимо от типа вегетативной иннервации, дротаверин действует на гладкие мышцы в желудочно-кишечном тракте, желчевыводящих путях, мочеполовой и сердечно-сосудистой системах. В миокарде и сосудах ферментом, гидролизующим цАМФ, является ФДЭ-3, что объясняет отсутствие серьезных побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы и невыраженное терапевтическое действие в отношении сердечно-сосудистой системы.

Фармакокинетика

Быстро и хорошо абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Абсорбция – 100 %. Однако в системный кровоток поступает 65 % принятой дозы (эффект «первого прохождения» через печень). Время достижения максимальной концентрации – 45-60 мин. Связь с белками плазмы – 95-97 %, преимущественно с альбумином, гамма и бета-глобулинами, а также липопротеидами высокой плотности. Равномерно распределяется по тканям,

проникает в гладкомышечные клетки. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Дротаверин и/или его метаболиты могут незначительно проникать через плацентарный барьер. Почти полностью метаболизируется в печени путем О-деэтилирования. Метаболиты быстро конъюгируют с глюкуроновой кислотой. Главный метаболит – 4'-деэтилдротаверин, другие метаболиты – 6-деэтилдротаверин и 4'-деэтилдротавералдин.

Период полувыведения – 8-10 ч. За 72 ч практически полностью выводится из организма, более 50 % почками (преимущественно в виде метаболитов) и около 30 % кишечником. Неизмененный дротаверин в моче не обнаруживается.

Показания к применению

Спазм гладкой мускулатуры при заболеваниях желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, воспаление сосочка двенадцатиперстной кишки.

Спазм гладкой мускулатуры при заболеваниях мочевыводящих путей: нефроуролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, спазм мочевого пузыря.

В качестве вспомогательной терапии: при спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта:

язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазм кардии и привратника, энтерит, колит, спастический колит с запором и синдром раздраженного кишечника с метеоризмом; тензорная головная боль; дисменорея, угрожающий выкидыш, угрожающие преждевременные роды, затяжное раскрытие зева матки, послеродовые схватки.

При проведении некоторых инструментальных исследований, в том числе холецистографии.

Противопоказания

- гиперчувствительность;
- выраженная печеночная и почечная недостаточность;

- тяжелая хроническая сердечная недостаточность;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 3-х лет.

С осторожностью назначают пациентам с артериальной гипотензией, гипертрофией предстательной железы, закрытоугольной глаукомой.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

В период беременности возможно применение с осторожностью (по рекомендации врача); в период лактации препарат противопоказан.

Способы применения и дозы

Дротаверин принимают внутрь.

Взрослым по 40-80 мг (1-2 таблетки) 3 раза в сутки.

Детям в возрасте 3-6 лет – 40-120 мг (1-3 таблетки) в 2-3 приема, максимальная суточная доза – 120 мг; 6-18 лет – 80-200 мг (2-5 таблеток) в 2-5 приемов; максимальная суточная доза – 240 мг.

Побочное действие

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, тахикардия, снижение артериального давления.

Со стороны центральной нервной системы:

головокружение, головная боль, бессонница.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, запор.

Аллергические реакции: ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд.

Передозировка

Симптомы передозировки: слабость, снижение артериального давления.

Лечение: симптоматическое (поддержание артериального давления).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ослабляет противопаркинсонский эффект леводопы (усиление ригидности и тремора).

Усиливает спазмолитическое действие папаверина, бендазола и других спазмолитиков, включая м-холиноблокаторы.

Снижает спазмогенную активность морфина.

Фенобарбитал усиливает спазмолитическое действие дротаверина.

Особые указания

При лечении язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки применяют в сочетании с другими противоязвенными средствами.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, при появлении головокружений.

Форма выпуска

Таблетки 40 мг.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или бумаги с полимерным покрытием.

1, 2, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Контурные упаковки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

В недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптеки

Без рецепта.

Производитель:

Акционерное общество
«Медисорб»

Юридический адрес: 614113,
Россия, г. Пермь,
ул. Гальперина, 6

Адрес места осуществления
производства: 614113,

г. Пермь, ул. Причальная, д. 16

Организация, принимающая
претензии от потребителей:

АО «Медисорб» 614113, Россия,

г. Пермь, ул. Гальперина, 6

Тел/факс: (342) 259-41-41

E-mail: info@medisorb.ru

www.medisorb.ru

 **МЕДИСОРБ**