

для медичного застосування препарату

**ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ
(DROTAVERINE-DARNITSA)****Склад лікарського засобу:**

діюча речовина: drotaverine;

1 таблетка містить дротаверину гідрохлориду 40 мг;

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки світло-жовтого або темно-жовтого кольору із вкрапленнями, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою.

Назва і місцезнаходження виробника. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця». Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах. Код АТС А03А D02.

Дротаверин – похідне ізохіноліну, чинить спазмолітичну дію на гладку мускулатуру шляхом пригнічення дії ферменту фосфодіестерази IV (ФДЕ IV), що спричиняє збільшення концентрації цАМФ і, завдяки інактивації легкого ланцюжка кінази міозину (MLCK), призводить до розслаблення гладких м'язів.

In vitro дротаверин пригнічує дію ферменту ФДЕ IV та інгібує ізоферменти фосфодіестеразу III (ФДЕ III) та фосфодіестеразу V (ФДЕ V). ФДЕ IV має велике функціональне значення для зниження скорочувальної активності гладких м'язів, тому вірбові інгібітори цього ферменту можуть бути корисними для лікування хвороб, які супроводжуються гіперрухливістю, а також різних захворювань, під час яких виникають спазми шлунково-кишкового тракту.

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

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

Для дротаверину є сильнішою за дію папаверину, абсорбція швидша та повніша, він менше зв'язується з білками сироватки крові. Перевагою дротаверину є також те, що, на відміну від папаверину, після його парентерального введення не спостерігається такого побічного ефекту як стимуляція дихання.

Дротаверин швидко та повністю абсорбується після перорального застосування. Великою мірою (95-98 %) зв'язується з білками плазми крові, особливо з альбуміном, гамма- та бета-глобулінами. Максимальна концентрація в крові після перорального застосування досягається через 45-60 хвилин. Після первинного метаболізму 65 % прийнятої дози надходить до кровообігу у незміненому вигляді. Метаболізується у печінці. Період напіввиведення становить 8-10 годин. За 72 години дротаверин практично повністю виводиться з організму, більш ніж 50 % виводиться із сечею та приблизно 30 % – з калом. В основному дротаверин виводиться у формі метаболітів, у незмінній формі в сечі не виявляється.

Показання для застосування.

З лікувальною метою при:

- спазмах гладкої мускулатури, пов'язаних із захворюваннями біліарного тракту: холецистолітазі, холангіолітазі, холециститі, перихолециститі, холангіті, папіліті;
- спазмах гладкої мускулатури при захворюваннях сечового тракту: нефролітазі, уретролітазі, пієліті, циститі, тенезмах сечового міхура.

Як допоміжне лікування при:

- спазмах гладкої мускулатури шлунково-кишкового тракту: виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки, гастриті, кардіо- та/або пілороспазмі, ентериті, коліті, спастичному коліті із запором і синдромі подразненого кишечника, що супроводжується метеоризмом;
- головному болю напруження;
- гінекологічних захворюваннях (дисменорея).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до дротаверину або до інших компонентів препарату; тяжка печінкова, ниркова або серцева недостатність (синдром малого серцевого викиду).

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат застосовувати з обережністю при артеріальній гіпотензії.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозої мальабсорбції не можна застосовувати препарат.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Як показали результати досліджень на тваринах, пероральне застосування препарату не спричиняло жодних ознак будь-якого прямого або непрямого впливу на вагітність, ембріональний розвиток, пологи або післяпологовий розвиток. Однак необхідно з обережністю застосовувати препарат у період вагітності.

Через відсутність даних відповідних досліджень у період годування груддю застосування препарату не рекомендується.

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

Якщо у пацієнтів після застосування препарату спостерігається запаморочення, їм слід уникати потенційно небезпечних занять, таких як керування автомобілем і виконання робіт, що потребують підвищеної уваги.

Діти. Дітям віком до 6 років застосування препарату протипоказано.

Застосування дротаверину дітям не оцінювалось у клінічних дослідженнях.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначати внутрішньо.

Дорослі: середня добова доза становить 120-240 мг (3-6 таблеток), що розподілена на 2-3 прийоми.

Діти віком 6-12 років: максимальна добова доза становить 80 мг, що розподілена на 2 прийоми.

Діти віком від 12 років: максимальна добова доза становить 160 мг, що розподілена на 2-4 прийоми.

Тривалість лікування визначається індивідуально.

Передозування.

Симптоми: при значному передозуванні дротаверину спостерігалися порушення серцевого ритму та провідності, в тому числі повна блокада пучка Гіса та зупинка серця, які можуть бути летальними.

Лікування: при передозуванні пацієнт повинен знаходитися під ретельним спостереженням лікаря та отримувати симптоматичне лікування, включаючи викликання блювання та/або промивання шлунка.

Побічні ефекти.

З боку серцево-судинної системи : прискорене серцебиття, артеріальна гіпотензія.

З боку нервової системи : головний біль, запаморочення, безсоння.

З боку травного тракту : нудота, блювання, запор.

З боку імунної системи : алергічні реакції, у тому числі ангіоневротичний набряк, кропив'янка, шкірні висипання, свербіж, гіперемія, пропасниця, озноб, підвищення температури тіла, слабкість.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні препарату з леводопою можливе зниження антипаркінсонічного ефекту останньої. Дану комбінацію слід застосовувати з обережністю, оскільки антипаркінсонічний ефект леводопи зменшується, а ригідність та тремор посилюються.

Термін придатності 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 або по 3 контурні чарункові упаковки у пацці.

Категорія відпуску. Без рецепта.