

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ**  
**(DROTAVERINE-DARNITSA)**

**Склад:**

*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.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки світло-жовтого або темно-жовтого кольору із вкрапленнями, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою.

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

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Дротаверин-Дарниця – похідне ізохіноліну, чинить спазмолітичну дію на гладеньку 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 гладеньких 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 гладеньких м'язів, тому вибіркові 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 гладеньких 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-Дарниця ефективний при спазмах гладенької мускулатури як нервового, так і м'язового походження. Дротаверин-Дарниця діє на гладеньку мускулатуру шлунково-кишкової, біліарної, сечостатевої та судинної систем незалежно від типу їхньої автономної іннервації. Лікарський засіб посилює кровообіг у тканинах завдяки своїй здатності розширювати судини.

Дія дротаверину є сильнішою за дію папаверину, абсорбція швидша та повніша, 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-Дарниця швидко та повністю абсорбується після перорального застосування. Значною мірою (95-98 %) зв'язується з білками плазми крові, особливо з альбуміном, гамма- та бета-глобулінами. Максимальна концентрація в крові після перорального прийому досягається

ОРИГІНАЛ

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, більше ніж 50 % виводиться із сечею та приблизно 30 % – з калом. В основному дротаверин виводиться у формі метаболітів, у незмінній формі в сечі не виявляється.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

З лікувальною метою при:

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

Як допоміжне лікування при:

- спазмах гладенької 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 лікарського засобу; тяжка печінкова, ниркова або серцева недостатність (синдром малого серцевого викиду).

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

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

#### **Особливості застосування.**

Лікарський засіб застосовувати з обережністю при артеріальній гіпотензії.

#### **Допоміжні речовини.**

Дротаверин-Дарниця містить 64,0 мг лактози моногідрату, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не можна застосовувати лікарський засіб.

#### **Реакції гіперчутливості.**

Дротаверин відноситься до лікарських засобів – лібераторів гістаміну і може викликати неалергічні (хибноалергічні) реакції, які не мають імунологічних механізмів, але імітують алергічні симптоми (феномен мімікрії). Вони, як правило, пов'язані з неімунним виділенням гістаміну, брадикініну, активацією комплементу, індукцією синтезу лейкотрієнів, що в свою чергу індукує бронхоспазм та шкірні прояви. Лікарський засіб слід з обережністю призначати пацієнтам із наявністю у анамнезі алергічних реакцій або бронхіальної астми. При появі симптомів реакцій гіперчутливості після прийому дротаверину (висипання, свербіж, набряк тканин верхніх дихальних шляхів), слід негайно відмінити лікарський засіб та призначити терапію. У разі появи симптомів ангіоневротичного набряку або уртикарного висипу слід застосовувати пероральні антигістамінні засоби.

Якщо відомо про астму у пацієнта, ввести інгаляційний бета-2-агоніст. Необхідно спостерігати за станом пацієнта протягом наступних 4 годин. При наявності безперервної блювоти і/або абдомінального болю, слід розглянути можливість введення епінефрину внутрішньом'язово.

#### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

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

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

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

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

### **Спосіб застосування та дози.**

Дротаверин-Дарниця призначати внутрішньо.

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

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

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

Тривалість лікування визначається індивідуально.

*Діти.* Дітям віком до 6 років застосування лікарського засобу протипоказано.

Застосування дротаверину дітям не оцінювалось у клінічних дослідженнях.

### **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 реакції.**

Побічні дії, що спостерігалися під час клінічних досліджень і, можливо, були спричинені дротаверином, розподілені за системою органів та частотою виникнення: дуже поширені ( $>1/10$ ), поширені ( $>1/100$ ,  $<1/10$ ), непоширені ( $>1/1000$ ,  $<1/100$ ), поодинокі ( $>1/10000$ ,  $<1/1000$ ), вкрай поодинокі ( $<1/10000$ ).

*З боку шлунково-кишкового тракту.* Поодинокі: нудота, запор, блювання.

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

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

*З боку імунної системи.* Поодинокі: алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку, висипання, свербіж, гіперемію шкіри, гарячка, озноб, підвищення температури тіла, слабкість.

### **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 в пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

Менеджер узгоджено 17.07.2017