

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
03.08.2018 № 1449
Реєстраційне посвідчення
№ UA/7468/02/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.01.2019 № 6

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ
(DROTAVERINE-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: drotaverine;

1 мл розчину містить дротаверину гідрохлориду 20 мг;

допоміжні речовини: етанол (96 %), натрію метабісульфіт (Е 223), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора зеленувато-жовта або жовта рідина.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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 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 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. 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 швидко та повністю абсорбується, більшою мірою (95-98 %) зв'язується з білками плазми крові, особливо з альбуміном, гамма- та бета-глобулінами. 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.

Клінічні характеристики.

Показання.

Спазми гладкої мускулатури, пов'язані із захворюваннями біліарного тракту, такими як холецистолітіаз, холангіолітіаз, холецистит, перихолецистит, холангіт, папіліт;

Спазми гладкої мускулатури при захворюваннях сечового тракту: нефролітіаз, уретролітіаз, пієліт, цистит, тенезми сечового міхура.

Як допоміжне лікування (коли застосування лікарського засобу у вигляді таблеток неможливе) при:

- при спазмах гладкої мускулатури шлунково-кишкового тракту: виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки, гастриті, кардіо- та/або пілороспазмі, ентериті, коліті;
- при гінекологічних захворюваннях (дисменореї).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до дротаверину або до інших компонентів лікарського засобу (особливо до метабісульфіту натрію). Підвищена чутливість до натрію дисульфіту. 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.

При внутрішньовенному введенні лікарського засобу пацієнт повинен знаходитися у горизонтальному положенні через ризик виникнення колапсу.

ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ застосовувати з обережністю при артеріальній гіпотензії.

Слід дотримуватись обережності при парентеральному введенні лікарського засобу вагітним жінкам (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ містить метабісульфіт, який може спричиняти реакції алергічного типу, включаючи симптоми анафілактичного шоку та бронхоспазм у чутливих пацієнтів, особливо тих, хто має в анамнезі астму або алергію.

У випадку підвищеної чутливості до метабісульфіту натрію слід уникати парентерального введення лікарського засобу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Як показали результати досліджень на тваринах, пероральне застосування лікарського засобу не спричиняло жодного випадку тератогенності та ембріотоксичності. Лікарський засіб застосовувати у період вагітності з обережністю. Не застосовувати дротаверин під час пологів.

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.

Слід утриматися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами, що потребують підвищеної уваги, під час застосування (особливо внутрішньовенного) лікарського засобу.

Спосіб застосування та дози.

ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ застосовувати дорослим внутрішньом'язово у добовій дозі 40-240 мг за 1-3 введення.

При гострих коліках лікарський засіб застосовувати дорослим внутрішньовенно повільно у дозі 40-80 мг.

Способ применения и дозы.

ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦА применять взрослым внутримышечно в суточной дозе 40-240 мг за 1-3 введения.

При острых коликах лекарственное средство применять взрослым внутривенно медленно в дозе 40-80 мг.

Дети.

ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦА не применять детям.

Передозировка.

Симптомы: передозировка дротаверином ассоциировалась с нарушениями сердечного ритма и проводимости, в том числе с полной блокадой ножек пучка Гиса и остановкой сердца, которая может иметь летальный исход.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия. При передозировке пациент должен находиться под тщательным наблюдением врача.

Побочные реакции.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия, учащенное сердцебиение, аритмия, атриовентрикулярная блокада.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, запор.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе крапивница, кожные высыпания, дерматоз, зуд, гиперемия, лихорадка, озноб, повышение температуры тела, слабость, ангионевротический отек, бронхоспазм, особенно у пациентов с повышенной чувствительностью к метабисульфиту. Сообщалось также о случаях анафилактического шока с летальными и нелетальными последствиями при применении инъекционной формы.

ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦА содержит метабисульфит, который может вызывать реакции аллергического типа, включая симптомы анафилактического шока и бронхоспазм у чувствительных пациентов, особенно тех, кто имеет в анамнезе астму или аллергию.

Общие нарушения: реакции гиперчувствительности в месте введения.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Упаковка.

По 2 мл в ампуле; по 5 или по 10 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Дата последнего пересмотра.

Тлесає сирогова 3 28.11.2018,

