

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Дротаверин-СОЛОфарм**

**Регистрационный номер:** ЛП-004635

**Торговое наименование:** Дротаверин-СОЛОфарм

**Международное непатентованное наименование:** Дротаверин

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения

**Состав**

1 мл препарата содержит:

*Действующее вещество:*

Дротаверина гидрохлорид 20 мг

*Вспомогательные вещества:*

Этанол 95 % 67 мг

Натрия дисульфит 1 мг

Вода для инъекций до 1 мл

**Описание**

Прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость от светло-желтого или зеленовато-желтоватого до желтого или зеленовато-желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа**

Спазмолитическое средство.

**Код АТХ:** A03AD02

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Дротаверин – производное изохинолина, по химической структуре и фармакологическим свойствам близок к папаверину, но оказывает более выраженное и продолжительное действие. Дротаверин обладает выраженным спазмолитическим действием на гладкие мышцы за счет ингибирования фосфодиэстеразы-4 (ФДЭ-4). ФДЭ-4 гидролизует циклический аденозинмонофосфат (цАМФ) до аденозинмонофосфата (АМФ). Ингибирование ФДЭ-4 приводит к повышению концентрации цАМФ, который активирует цАМФ-зависимое фосфорилирование киназы легких цепей миозина (КЛЦМ). Фосфорилирование КЛЦМ приводит к снижению ее аффинности к ионам кальция – кальмодулиновому комплексу, в результате чего инактивированная форма КЛЦМ поддерживает мышечное расслабление. Циклический аденозинмонофосфат, кроме этого, влияет на цитозольную концентрацию ионов кальция, благодаря стимулированию транспорта ионов кальция в экстрацеллюлярное пространство и саркоплазматический ретикулум. In vitro дротаверин ингибирует изофермент ФДЭ-4 без ингибирования изоферментов ФДЭ-3 и ФДЭ-5, поэтому эффективность дротаверина зависит от активности ФДЭ-4, содержание которой в разных тканях различное. Высокое содержание ФДЭ-4 отмечается в желче- и мочевыводящих путях, матке, желудочно-кишечном тракте. Гидролиз цАМФ

в миокарде и гладких мышцах кровеносных сосудов происходит, главным образом, с помощью ФДЭ-3, поэтому дротаверин меньше влияет на сердечно-сосудистую систему. Дротаверин эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как нейрогенного, так и мышечного происхождения.

**Фармакокинетика**

Биодоступность – 100 %. Однако в системный кровоток поступает 65 % принятой дозы (эффект «первого прохождения» через печень). Время достижения максимальной концентрации (Т<sub>Сmax</sub>) – 45-60 мин. Связь с белками плазмы – 95-97 %, преимущественно с альбумином, гамма- и бета-глобулином, а также липопротеинами 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'-деэтиldrотаверин и 4'-деэтиldrотавералдин. Период полувыведения (Т<sub>1/2</sub>) – 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**

*Спазмы гладкой мускулатуры при заболеваниях желчевыводящих путей:* холецистолитиаз, холангиолитиаз, перихолецистит, холангит, папиллит.

*Спазмы гладкой мускулатуры мочевыводящих путей:* нефролитиаз, уrolитиаз, пиелит, цистит, спазм мочевого пузыря.

*В качестве вспомогательной терапии (когда форма таблеток не может быть применена):* при спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазм кардии и привратника, энтерит, колит, спастический колит с запором, синдром раздраженного кишечника, постхолецистэктомический синдром; при гинекологических заболеваниях: дисменорея; при проведении некоторых инструментальных исследований, в том числе при холецистографии.

**Противопоказания**

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- гиперчувствительность к натрию дисульфату;
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- тяжелая хроническая сердечная недостаточность;
- AV-блокада II-III степени;
- детский возраст до 18 лет;

- период родов;
- период кормления грудью.

### **С осторожностью**

При артериальной гипотензии, выраженном атеросклерозе коронарных артерий, аденоме простаты, глаукоме, беременности.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение препарата в период беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

Внутримышечно по 2-4 мл (40-80 мг) 1-3 раза в сутки. Курс лечения 1-2 недели. При необходимости продолжительного лечения переходят на прием препарата внутрь в лекарственной форме таблетки. При острых коликах (почечной или желчекаменной болезни) – по 2-4 мл (40-80 мг) в 10-20 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы внутривенно медленно (продолжительность введения приблизительно 30 секунд). Не смешивают в одном шприце с раствором аминафиллина.

### **Побочное действие**

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

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, снижение артериального давления, аритмия, коллапс (при внутривенном введении).

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, запор. *Аллергические реакции:* ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд, анафилактический шок.

*Местные реакции:* реакции в месте введения.

*Прочие:* чувство жара, потливость.

### **Передозировка**

При передозировке возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

*Симптомы:* атриовентрикулярная блокада, остановка сердца, паралич дыхательного центра.

*Лечение:* в случае передозировки пациенты должны находиться под тщательным медицинским наблюдением и им следует проводить симптоматическую терапию и лечение, направленное на поддержание основных функций организма.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Ослабляет противопаркинсонический эффект леводопы (усиление ригидности и тремора). Усиливает (особенно при внутривенном введении) спазмолитическое действие папаверина, бендазола и других спазмолитиков, включая м-холин-облокаторы. Усиливает гипотензию, вызываемую трициклическими антидепрессантами, хинидином, прокаинамидом. Снижает спазмогенную активность морфина.

Фенобарбитал усиливает спазмолитическое действие дротаверина.

### **Особые указания**

При внутривенном введении дротаверина у пациентов с пониженным артериальным давлением пациент должен находиться в горизонтальном положении в связи с риском развития коллапса.

Препарат содержит дисульфит, который может вызывать реакции аллергического типа, включая анафилактические симптомы и бронхоспазм у чувствительных лиц, особенно у лиц с астмой или аллергическими заболеваниями в анамнезе. В случае повышенной чувствительности к дисульфиту парентерального применения препарата следует избегать.

### **Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами**

В период лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами, механизмами или заниматься деятельностью, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл.

По 2 мл в ампулы из окрашенного стекла. По 5 или 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или фольгой алюминиевой лакированной или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной или в форме из картона с ячейками для укладки ампул.

По 1, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок или форм из картона с 10 ампулами или по 1, 2, 10 или 20 контурных ячейковых упаковок или форм из картона с 5 ампулами вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным или без него в пачке из картона.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года.

Не применять после окончания срока годности!

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

### **Производитель/Организация, принимающая претензии**

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com