Дротаверин (раствор)



Код АТХ:

- A03AD02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Дротаверин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для в/в и в/м введения	**1 мл**
дротаверина гидрохлорид	20 мг

Вспомогательные вещества: натрия дисульфит - 1 мг, этанол 96% - 66 мг, вода д/и до 1 мл.

2 мл - ампулы (5) - упаковки контурные пластиковые (2) - пачки картонные.
2 мл - ампулы (5) - упаковки контурные пластиковые (5) - пачки картонные.
2 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
2 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
4 мл - ампулы (5) - упаковки контурные пластиковые (1) - пачки картонные.
4 мл - ампулы (5) - упаковки контурные пластиковые (2) - пачки картонные.
4 мл - ампулы (5) - упаковки контурные пластиковые (5) - пачки картонные.
2 мл - ампулы (5) - пачки картонные со вставкой разделительной картонной.
2 мл - ампулы (10) - пачки картонные со вставкой разделительной картонной.
2 мл - ампулы (25) - пачки картонные со вставкой разделительной картонной.
4 мл - ампулы (5) - пачки картонные со вставкой разделительной картонной.
4 мл - ампулы (10) - пачки картонные со вставкой разделительной картонной.
4 мл - ампулы (25) - пачки картонные со вставкой разделительной картонной.
2 мл - ампулы (5) - упаковки контурные пластиковые (50) - коробки картонные (для стационаров).
2 мл - ампулы (5) - упаковки контурные пластиковые (100) - коробки картонные (для стационаров).
2 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (50) - коробки картонные (для стационаров).
2 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (100) - коробки картонные (для стационаров).
4 мл - ампулы (5) - упаковки контурные пластиковые (50) - коробки картонные (для стационаров).
4 мл - ампулы (5) - упаковки контурные пластиковые (100) - коробки картонные (для стационаров).
4 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (50) - коробки картонные (для стационаров).
4 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (100) - коробки картонные (для стационаров).

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

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, которая активирует цАМФ-зависимое фосфорилирование киназы легких цепей миозина (КЛЦМ). Фосфорилирование КЛЦМ приводит к снижению ее аффинности к кальций-кальмодулиновому комплексу, в результате чего инактивированная форма КЛЦМ поддерживает мышечное расслабление цАМФ, кроме этого, влияет на цитозольную концентрацию кальция, благодаря стимулированию транспорта 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, ЖКТ. 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

При парентеральном введении дротаверин быстро всасывается. Биодоступность - 100 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30-40 мин.

Дротаверин и/или его метаболиты могут незначительно проникать через плацентарный барьер.

Связь с белками плазмы крови - 95 - 97 %, преимущественно с альбумином, гамма- и бета-глобулинами, а также липопротеинами высокой плотности (ЛПВП).

Почти полностью метаболизируется в печени путем О-дезэтилирования. Метаболиты быстро конъюгируют с глюкуроновой кислотой. Главный метаболит - 4 -дезэтилдротаверии, другие метаболиты - 6 - дезэтилдротаверин и 4 -дезэтилдротавералдин.

$T_{1/2}$ - 8-10 ч. За 72 ч практически полностью выводится из организма, более 50 % почками (преимущественно в виде метаболитов) и около 30 % через кишечник. Неизмененный дротаверин в моче не обнаруживается.

Показания к применению:

— спазмы гладкой мускулатуры, связанные с заболеваниями билиарного тракта: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит;

— спазмы гладкой мускулатуры мочевого тракта: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, тенезмы мочевого пузыря.

В качестве вспомогательного средства (когда лекарственная форма таблетки не может быть применена):

— при спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного происхождения: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит;

— при гинекологических заболеваниях: дисменорея, сильные родовые схватки.

Относится к болезням:

- Гастрит
- Дисменорея
- Кардит
- Колит
- Нефрит
- Нефролитиаз
- Папиллит
- Перихолецистит
- Пиелит
- Спазмы
- Спазмы кардии и привратника
- Уретрит
- Уретролитиаз

- Холангиолитиаз
- Холангит
- Холера
- Холецистит
- Холецистолитиаз
- Цистит
- Энтерит
- Язвенная болезнь
- Язвенная болезнь желудка

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата;

— повышенная чувствительность к натрия дисульфиту (см. раздел "Особые указания");

— тяжелая печеночная и почечная недостаточность;

— тяжелая хроническая сердечная недостаточность;

— детский возраст до 18 лет;

— период лактации.

С осторожностью: при артериальной гипотензии (риск коллапса), беременность.

Способ применения и дозы:

Дозу устанавливают индивидуально. **Взрослым** обычно препарат применяют внутримышечно, по 2-4 мл (40-80 мг) 1-3 раза в сутки.

Для *снятия печеночной или почечной колики* рекомендуется вводить внутривенно медленно 40-80 мг.

Побочное действие:

Частота: очень часто - более 1/10, часто - более 1/100 и менее 1/10, нечасто - более 1/1000 и менее 1/100, редко - более 1/10000 и менее 1/1000, очень редко - более 1/10000, включая отдельные сообщения.

Со стороны ЦНС: нечасто - головная боль, головокружение, бессонница.

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

Со стороны пищеварительной системы: нечасто - тошнота, запор.

Аллергические реакции: нечасто - ангионевротический отек, крапивница, кожная сыпь, зуд.

Передозировка:

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

Применение при беременности и кормлении грудью:

Как показали репродуктивные исследования у животных и клинические исследования, применение дротаверина во время беременности не оказывало ни тератогенного, ни эмбриотоксического действия.

У беременных применение препарата Дротаверин возможно только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В связи с отсутствием необходимых клинических данных, в период лактации препарат применять не рекомендуется.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Леводопа

Ингибиторы фосфодиэстеразы, подобные папаверину, ослабляют противопаркинсонический эффект леводопы (усиление ригидности и тремора).

Папаверин, бендазол и другие спазмолитики (в том числе и м-холинолитики)

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

Трициклические антидепрессанты, хинидин и прокаинамид

Усиливает риск артериальной гипотензии, вызываемой трициклическими антидепрессантами, хинидином и прокаинамидом.

Морфин

Снижает спазмогенную активность морфина.

Фенобарбитал

Фенобарбитал усиливает спазмолитическое действие дротаверина.

Особые указания и меры предосторожности:

При внутривенном введении Дротаверина пациент должен находиться в горизонтальном положении (риск коллапса).

Препарат содержит дисульфит, который может вызывать реакции аллергического типа, включая анафилактические симптомы и бронхоспазм у предрасположенных пациентов, особенно у пациентов с бронхиальной астмой или отягощенным аллергологическим анамнезом. В случае повышенной чувствительности к дисульфиту парентерального применения препарата следует избегать (см. раздел "Противопоказания").

Влияние на способность управлять автотранспортом и работу с механизмами

В период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в течение 1 ч после парентерального, особенно внутривенного введения).

При нарушениях функции почек

Противопоказано при тяжелой почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

Противопоказано при тяжелой печеночной недостаточности.

Применение в детском возрасте

Противопоказано детям до 18 лет.

Условия хранения:

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Drotaverin_rastvor