МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «16» 06. 2020 № 643

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД

Торговое название: Дротаверина гидрохлорид.

Международное непатентованное название: Дротаверин (Drotaverine).

Форма выпуска: таблетки 40 мг.

Описание: таблетки круглые желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской.

Состав: каждая таблетка содержит: *действующего вещества:* дротаверина гидрохлорида - 40 мг; *вспомогательные вещества*: лактоза моногидрат, крахмал картофельный, тальк, кислота стеариновая.

Фармакотерапевтическая группа: синтетические спазмолитики. Производные папаверина. Код АТХ - A03AD02.

Показания к применению

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

- спазмы гладкой мускулатуры мочевыводящих путей: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, тенезмы мочевого пузыря.

В качестве вспомогательной терапии:

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- головные боли напряжения;

- в акушерстве и гинекологии: дисменорея.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ лекарственного средства;

- тяжелая печеночная и почечная недостаточность;

- тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса);

- детский возраст до 6 лет.

Способ применения и дозы

Внутрь, взрослым назначают по 40 – 80 мг (1 - 2 таблетки) 3 раза в сутки; детям в возрасте 1 - 6 лет назначают в разовой дозе 10 - 20 мг (1/4 – 1/2 таблетки), максимальная суточная доза – 120 мг (3 таблетки); в возрасте от 6 до 12 лет – разовая доза - 20 мг (1/2 таблетки), максимальная суточная доза – 200 мг (5 таблеток). Кратность назначения - 2 - 3 в сутки.

Побочные действия

При оценке частоты появления разных побочных реакций использовались следующие градации: очень часто – >1/10, часто – от 1/100 до <1/10, иногда – от 1/1000 до <1/100, редко – от 1/10000 до <1/1000, очень редко – < 1/10000.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко - тошнота, запор;

Со стороны нервной системы: редко - головная боль, головокружение, бессонница;

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - учащенное сердцебиение, понижение артериального давления.

Со стороны иммунной системы: редко – аллергический реакции (отек Квинке, крапивница, сыпь, зуд).

В случае появления побочных действий необходимо отменить прием лекарственного средства.

В случае появления побочных эффектов, не описанных в листке-вкладыше, необходимо проинформировать об этом лечащего врача.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Особые указания

Применение лекарственного средства при гипотензии требует повышенной осторожности.

Таблетки дротаверина содержат 53 мг лактозы, При приеме согласно рекомендованной дозировке каждая доза содержит до 159 мг лактозы. Это может вызывать желудочно-кишечные расстройства у лиц, страдающих непереносимостью лактозы. Данная лекарственная форма неприемлема для больных, страдающих дефицитом лактозы, галактоземией или синдромом нарушенной абсорбции глюкозы / галактозы.

Применение у лиц с нарушениями функций почек и печени

Не рекомендуется применять лицам с нарушениями функций почек и печени

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется

Дети

Применять у детей строго по показаниям, так как применение в данной группе больных недостаточно изучено.

Беременность и лактация

Применение дротаверина в период беременности не ведет к тератогенным и эмбриотоксическим действиям. Однако, при назначении лекарственного средства во время беременности необходима осторожность.

В связи с отсутствием необходимых клинических данных в период лактации назначать не рекомендуется.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмам

Больных следует проинформировать о том, что при проявлении головокружения они должны избегать потенциально опасных действий, таких как управление транспортом и потенциально опасными механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении дротаверин может ослабить противопаркинсонический эффект леводопы.

Передозировка

Симптомы: нарушение сердечного ритма и проводимости, включая полную блокаду ножек пучка Гиса и остановку сердца, которые могут привести к летальному исходу.

Лечение: пациент должен находится под наблюдением и получать симптоматическое и поддерживающее лечение. Рекомендуется индукция рвоты и/или промывания желудка.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 ^{0}С.

Срок годности

2 года. Лекарственное средство нельзя использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ