

Листок-вкладыш – информация для пациента**Дротаверин, 20 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения**

Действующее вещество: дротаверин.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Дротаверин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Дротаверин.
3. Применение препарата Дротаверин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дротаверин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дротаверин, и для чего его применяют

Препарат Дротаверин содержит действующее вещество дротаверин, которое относится к группе спазмолитических средств. Дротаверин обладает выраженным спазмолитическим действием (устраняет спазм) на гладкие мышцы желчевыводящих и мочевыводящих путей, желудочно-кишечного тракта, сосудов, что приводит к уменьшению боли.

Показания к применению

Препарат Дротаверин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- Спазмах гладкой мускулатуры при заболеваниях желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит.
- Спазмах гладкой мускулатуры мочевыводящих путей: нефролитиаз, уролитиаз, пиелит, цистит, тенезмы 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, синдром раздраженного кишечника;
- при гинекологических заболеваниях: дисменорея (менструальные боли);
- при проведении некоторых инструментальных исследований, в том числе при холецистографии (рентгенологическое исследование состояния желчного пузыря).

Способ действия препарата Дротаверин

Дротаверин подавляет активность фермента фосфодиэстеразы-4 (ФДЭ-4), в следствие чего происходит расслабление гладких мышц.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Дротаверин

Противопоказания

Не применяйте препарат Дротаверин:

- Если у Вас аллергия на дротаверин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если у Вас аллергия на натрия дисульфит (см. раздел 2. «Препарат Дротаверин содержит натрия дисульфит (натрия метабисульфит)»);
- Если у Вас тяжелые нарушения функции печени или почек (тяжелая печеночная или почечная недостаточность);
- Если у Вас имеется тяжелая хроническая сердечная недостаточность;
- Если у Вас AV-блокада (атриовентрикулярная блокада) II-III степени (нарушение работы проводящей системы сердца, при котором проведение электрического импульса из предсердий в желудочки замедляется или полностью прекращается);
- У детей (применение дротаверина у детей в клинических исследованиях не изучалось);
- В период родов (потенциальный риск развития послеродовых атонических кровотечений);
- Если Вы кормите грудью (см. раздел 2. «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Дротаверин проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Обязательно сообщите лечащему врачу:

- Если у Вас пониженное артериальное давление (артериальная гипотензия);
- Если у Вас диагностирована болезнь, при которой образуются холестериновые бляшки в просвете артерий сердца (выраженный атеросклероз коронарных артерий);
- Если у Вас диагностировано увеличение размеров предстательной железы доброкачественного характера (аденома простаты);
- Если у Вас повышенное внутриглазное давление (глаукома);
- Если Вы беременны (см. раздел 2. «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Это важно для того, чтобы врач в полной мере смог оценить, насколько безопасно вводить Вам данный препарат и потребуется ли соблюдение особых мер предосторожности.

Если у Вас пониженное артериальное давление (артериальная гипотензия), то при внутривенном введении дротаверина Вы должны находиться в горизонтальном положении, так как может произойти резкое снижение артериального давления (коллапс).

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 2. «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Дротаверин

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- Фенобарбитал (противоэпилептическое средство), поскольку фенобарбитал усиливает спазмолитическое действие дротаверина;
- Леводопу (противопаркинсоническое средство), так как дротаверин ослабляет противопаркинсонический эффект леводопы (возможно повышение мышечного тонуса (ригидности) и дрожания (тремора));
- Спазмолитики, например, папаверин, бендазол, и другие спазмолитики, включая м-холиноблокаторы, так как дротаверин усиливает (особенно при внутривенном введении) спазмолитическое действие этих лекарственных средств;
- Трициклические антидепрессанты (препараты для лечения депрессии), хинидин

и/или прокаинамид (антиаритмические средства), так как дротаверин усиливает гипотензию (снижение артериального давления), вызываемую этими лекарственными препаратами;

- Морфин (наркотическое обезболивающее средство), так как дротаверин снижает спазмогенную активность морфина.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение препарата в период беременности возможно только по назначению врача в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода (см. раздел 2. «Особые указания и меры предосторожности»).

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат при грудном вскармливании. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания необходимо решить вопрос с лечащим врачом о прекращении грудного вскармливания (см. раздел 2. «Противопоказания»).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Дротаверин содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на максимальную разовую дозу (4 мл), то есть по сути не содержит натрия.

Препарат Дротаверин содержит натрия дисульфит (натрия метабисульфит)

Препарат содержит натрия дисульфит, который может вызывать реакции аллергического типа, включая анафилактические симптомы и сужение просвета бронхов (бронхоспазм) у чувствительных лиц, особенно у лиц с астмой или аллергическими заболеваниями. В случае аллергии на натрия дисульфит следует избегать внутривенного и внутримышечного и введения препарата (см. раздел 2. «Противопоказания»).

Препарат Дротаверин содержит этанол 95 %

Данный лекарственный препарат содержит 8 об.% этанола (алкоголя), то есть до 258,6 мг на максимальную разовую дозу (4 мл), что равно 6,4 мл пива, 2,7 мл вина на максимальную разовую дозу. Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать

беременным и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

3. Применение препарата Дротаверин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Режим дозирования предусматривает возможный переход на прием препарата в таблетках. Поскольку препарат Дротаверин не выпускается в таблетках, необходимо принимать дротаверин в таблетках других производителей.

Рекомендуемая доза:

Препарат вводят внутримышечно по 2-4 мл (40-80 мг) 1-3 раза в сутки.

При острых коликах (почечной или желчнокаменной 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).

Путь и способ введения

Препарат вводится внутривенно (в/в) и внутримышечно (в/м).

Продолжительность терапии

Курс лечения 1-2 недели.

При необходимости продолжительного лечения переходят на прием препарата внутрь в лекарственной форме таблетки.

Если Вы применили препарата Дротаверин больше, чем следовало

Если Вам ввели больше препарата, чем следовало, то у Вас могут развиваться следующие симптомы передозировки: атриовентрикулярная блокада, остановка сердца, паралич дыхательного центра.

В случае передозировки препаратом Вам необходимо прекратить применение препарата и как можно скорее обратиться за медицинской помощью! Вы должны находиться под тщательным медицинским наблюдением! Вам будут проводить симптоматическую терапию и лечение, направленное на поддержание основных функций организма.

Если Вы забыли применить препарат Дротаверин

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ~~Дротаверин~~ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Дротаверин и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения следующих признаков **аллергической реакции, которая наблюдалась с неизвестной частотой возникновения** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Отек лица, губ, языка и горла (ангионевротический отек);
- Крапивница, сыпь, зуд;
- Резкое снижение артериального давления, помутнение или потеря сознания, нарушение дыхательной и сердечной деятельности (анафилактический шок).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Дротаверин.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- головная боль;
- головокружение;
- бессонница;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- нарушение сердечного ритма (аритмия);
- снижение артериального давления;
- резкое снижение артериального давления (коллапс);
- тошнота;
- рвота;
- запор;
- реакции в месте введения;
- чувство жара;
- потливость.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщения государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации (Росздравнадзор).

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: + 7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Дротаверин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на шприце после слова «до», пачке картонной после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у лечащего врача, или работника аптеки, или медицинской сестры, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дротаверин содержит

Действующим веществом является дротаверин.

Каждый мл раствора содержит 20 миллиграмм дротаверина.

Каждый шприц содержит 40 миллиграмм дротаверина.

Прочими вспомогательными веществами являются: натрия дисульфит (натрия метабисульфит), этанол 95 %, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Дротаверин и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Препарат представляет собой прозрачную жидкость зеленовато-желтого цвета.

По 2 мл в стеклянные шприцы нейтрального стекла с замком Луер-Лок, с твердым колпачком и комплектующими. По 1 шприцу в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной.

По 1 контурной ячеистой упаковке вместе с иглой инъекционной и инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11

Телефон: 8 (495) 789-65-55

Факс: 8 (495) 789-65-55 (доб. 100)

Адрес электронной почты: info@atompharm.ru

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

Адрес: 141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11

Телефон: 8 (495) 789-65-55

Адрес электронной почты: info@atompharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>