Инструкция по применению
Дротаверин-Озон Таблетки 40 мг 100 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Дротаверин
Количество в упаковке: 100
Дозировка действующего вещества: 40 мг



Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от светло-желтого с зеленоватым оттенком до желтого с зеленоватым оттенком цвета с риской с одной стороны и фаской.

Действующее вещество

Дротаверин

Состав

Состав на 1 таблетку:Активное вещество: - дротаверина гидрохлорид - 40,00 мгВспомогательные вещества: - лактозы моногидрат (сахар молочный) - 16,60 мгцеллюлоза микрокристаллическая - 20,00 мгкрахмал кукурузный - 10,00 мгкроскармеллоза натрия - 4,00 мгповидон-К25 - 3,50 мгмагния стеарат - 0,90 мг

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

АбсорбцияПо сравнению с папаверином дротаверин при приеме внутрь быстрее и более полно абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. После пресистемного метаболизма в системный кровоток поступает 65% принятой дозы дротаверина. Максимальная концентрация (Cmax) дротаверина в плазме крови достигается через 45-60 минут.РаспределениеIn vitro дротаверин имеет высокую связь с белками плазмы (95-98%), особенно с альбумином, # и #-глобулинами.Дротаверин равномерно распределяется в тканях, проникает в гладкомышечные клетки. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Дротаверин и/или его метаболиты могут незначительно проникать через плацентарный барьер.МетаболизмДротаверин почти полностью метаболизируется в печени.ВыведениеПериод полувыведения (T1/2) дротаверина составляет 8-10 часов. В течение 72 часов дротаверин практически полностью выводится из организма, около 50% дротаверина выводится почками и около 30% - через желудочно-кишечный тракт. Дротаверин главным образом экскретируется в виде метаболитов, неизмененная форма дротаверина в моче не обнаруживается.

Показания

Спазмы гладкой мускулатуры при заболеваниях желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит. Спазмы гладкой мускулатуры мочевыводящих путей: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, спазмы мочевого пузыря.В качестве вспомогательной терапии Спазмы гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит, спастический колит с запором, синдром раздраженного кишечника с метеоризмом. При головных болях напряжения. При дисменорее (менструальных болях).

Способ применения и дозы

Препарат Дротаверин® принимают внутрь, запивая достаточным количеством жидкости.ВзрослыеПо 1 таблетке за один прием (для дозировки 80 мг) 1-3 раза в сутки.По 1-2 таблетке за один прием (для дозировки 40 мг) - 1-3 раза в сутки. Максимальная разовая доза - 80 мг (1 таблетка 80 мг или 2 таблетки 40 мг). Максимальная суточная доза - 240 мг, что составляет 3 таблетки (для дозировки 80 мг) или 6 таблеток (для дозировки 40 мг).ДетиКлинические исследования применения дротаверина у детей не проводились.В случае назначения препарата Дротаверин® детям: от 6 до 12 лет: по 1 таблетке 40 мг за один прием 1-2 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 80 мг, что составляет 2 таблетки (40 мг), старше 12 лет: по 1 таблетке 40 мг за 1 прием 1-4 раза в сутки или по 2 таблетки 40 мг (1 таблетка 80 мг) за 1 прием 1-2 раза в сутки.Максимальная суточная доза составляет 160 мг (2 таблетки 80 мг или 4 таблетки 40 мг).При приеме препарата без консультации с врачом рекомендованная продолжительность приема препарата Дротаверин обычно составляет 1-2 дня. В случаях, когда дротаверин применяется в качестве вспомогательной терапии, продолжительность лечения без консультации с врачом может быть дольше (2-3 дня). Если болевой синдром сохраняется, пациенту следует обратиться к врачу.Если в течение нескольких часов после приема максимальной разовой дозы препарата Дротаверин® наблюдается умеренное уменьшение боли или отсутствие уменьшения боли, или если боль существенно не уменьшается после приема максимальной суточной дозы, рекомендуется обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата. Тяжелая печеночная недостаточность (класс С по шкале Чайлд-Пью). Тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса). Детский возраст до 6 лет. Период грудного вскармливания (см. Раздел "Применение при беременности и в период грудного вскармливания").

Применение при беременности и кормлении грудью

Дротаверин не обладает тератогенным и эмбриотоксическим действием. Однако, перед применением препарата Дротаверин® во время беременности, следует соблюдать осторожность, и назначать препарат только после оценки соотношения потенциальной пользы для матери и возможного риска для плода.В связи с отсутствием исследований на животных и клинических данных, назначать дротаверин в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Побочные действия

Для описания частоты возникновения неблагоприятных реакций используется следующая классификация, рекомендованная Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто (⩾10%), часто (⩾1% и Со стороны нервной системыРедкие: головная боль, головокружение, бессонница.Со стороны сердечно-сосудистой системыРедкие: ощущение сердцебиения, снижение артериального давления,Со стороны желудочно-кишечного трактаРедкие: тошнота, запор,Со стороны иммунной системыРедкие: аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд) (см. раздел "Противопоказания").

Передозировка

Передозировка дротаверина ассоциировалась с нарушениями сердечного ритма и проводимости, включая полную блокаду ножек пучка Гиса и остановку сердца, которая может быть фатальной.ЛечениеВ случае передозировки пациенты должны находиться под медицинским наблюдением и, при необходимости, им должно проводиться симптоматическое и направленное на поддержание основных функций организма лечение, включая искусственное вызывание рвоты или промывание желудка.

Взаимодействие с другими препаратами

С леводопойИнгибиторы фосфодиэстеразы, подобные папаверину, снижают антипаркинсоническое действие леводопы. При назначении препарата Дротаверин® одновременно с леводопой возможно усиление ригидности и тремора. С папаверином, бендазолом и другими спазмолитическими средствами (в т.ч. м-холиноблокаторами) - взаимное усиление спазмолитического действия. С морфином - снижение спазмогенной активности морфина. С фенобарбиталом - усиление спазмолитического действия дротаверина, С трициклическими антидепрессантами, хинидином, прокаинамидом - усиление выраженности снижения артериального давления.

Особые указания

Применение препарата Дротаверин® при артериальной гипотензии требует повышенной осторожности.Хранить в недоступном для детей месте.Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного препаратаНет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: При приеме внутрь в терапевтических дозах дротаверин не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие повышенного внимания. При выявлении каких-либо побочных действий вопрос о вождении транспорта и работе с механизмами требует индивидуального рассмотрения.В случае появления головокружения после приема препарата, следует избегать занятий потенциально опасными видами деятельности, такими как управление автомобилем и работа с механизмами.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер в пачке) или (контейнер в пачке).