Инструкция по применению
Дротаверин-Озон Таблетки 80 мг 20 шт



Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Дротаверин
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 80 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 80 00 мг Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) 33 20 мг целлюлоза микрокристаллическая 40 00 мг крахмал кукурузный 20 00 мг кроскармеллоза натрия 8 00 мг повидон-К25 7 00 мг магния стеарат 1 80 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция После приема внутрь дротаверин быстро и полностью абсорбируется. Биодоступность - 100%. После пресистемного метаболизма в системный кровоток поступает 65 % принятой дозы дротаверина. Максимальная плазменная концентрация (Cmax) достигается через 45-60 минут. Распределение In vitro дротаверин имеет высокую связь с белками плазмы (95-97%) особенно с альбумином # и #-глобулинами. Дротаверин равномерно распределяется по тканям проникает в гладкомышечные клетки. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Дротаверин и/или его метаболиты могут незначительно проникать через плацентарный барьер. Метаболизм У человека дротаверин почти полностью метаболизируется в печени путем О-дезэтилирования. Его метаболиты быстро конъюгируют с глюкуроновой кислотой. Главным метаболитом является 4'-дезотилдротаверин кроме которого были идентифицированы 6-дезэтилдротаверин и 4'-дезэтилдротавералдин. Выведение Период полувыведения дротаверина составляет 8-10 часов. За 72 часа дротаверин практически полностью выводится из организма более 50 % препарата выводится почками (в основном в виде метаболитов) и около 30 % через желудочно-кишечный тракт (экскреция в желчь). Неизмененный дротаверин в моче не обнаруживается.

Показания

- Спазм гладкой мускулатуры при заболеваниях желчевыводящих путей: холецистолитиаз холангиолитиаз холецистит перихолецистит холангит воспаление сосочка двенадцатиперстной кишки - Спазм гладкой мускулатуры при заболеваниях мочевыводящих путей: нефролитиаз уретролитиаз пиелит цистит спазм мочевого пузыря В качестве вспомогательной терапии: - при спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки гастрит спазм кардии и привратника энтерит колит спастический колит с запором и синдром раздраженного кишечника с метеоризмом после исключения заболеваний проявляющихся синдромом "острого живота" (аппендицит перитонит перфорация язвы острый панкреатит и др.) - при головных болях напряжения - при дисменорее.

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослые: но 40 - 80 мг (1-2 таблетки) 2-3 раза в сутки. Максимальная разовая доза - 80 мг максимальная суточная доза - 240 мг. Дети в возрасте от 6 до 12 лет максимальная суточная доза составляет 80 мг разделенная на 2 приема. Дети старше 12 лет - максимальная суточная доза составляет 160 мг разделенная на 2-4 приема. Рекомендуемая продолжительность лечения без консультации врача 1-2 дня.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к дротаверину и/или вспомогательным веществам входящим в состав препарата - тяжелая печеночная или почечная недостаточность - тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса) - период грудного вскармливания - детский возраст (до 6 лет) - наследственная непереносимость лактозы недостаточность лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы/галактозы.

Применение при беременности и кормлении грудью

По данным экспериментов на животных и ретроспективных исследований клинических данных дротаверин не обладает тератогенным и эмбриотоксическим действием. Однако применение препарата во время беременности рекомендуется только после тщательного взвешивания соотношения потенциальной пользы для матери и возможного риска для плода. Не рекомендуется применять препарат в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Со стороны нервной системы: головная боль головокружение бессонница. Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения снижение артериального давления. Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота запор. Со стороны иммунной системы: аллергические реакции (ангионевротический отек крапивница сыпь зуд).

Передозировка

Симптомами передозировки могут быть аритмии сердца и нарушения проводимости (в т.ч. полная блокада ножек пучка Гиса) остановка сердца вплоть до летального исхода. Лечение: промывание желудка симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

С леводопой При одновременном применении дротаверин может ослабить противопаркинсонический эффект леводопы то есть усилить ригидность и тремор. С другими спазмолитическими средствами включал м-холиноблокаторы Взаимное усиление спазмолитического действия. С морфином Снижает спазмогенную активность морфина. С фенобарбиталом Фенобарбитал усиливает спазмолитическое действие дротаверина. С трициклическими антидепрессантами хинидином прокаинамидом Усиливает выраженность снижения артериального давления вызванного этими препаратами. Препараты значительно связывающиеся с белками плазмы (более 80%) Дротаверин значительно связывается с белками плазмы преимущественно альбумином # и #- глобулинами (см. раздел "Фармакокинетика"). Отсутствуют данные по взаимодействию дротаверина с препаратами значительно связывающимися с белками плазмы однако существует гипотетическая возможность их взаимодействия с дротаверином на уровне связи с белком (вытеснение одного из препаратов другим из связи с белком и увеличение концентрации свободной фракции в крови препарата с менее сильной связью с белком) что гипотетически может повышать риск возникновения фармакодинамических и/или токсических побочных эффектов этого препарата.

Особые указания

Применение препарата при артериальной гипотензии требует повышенной осторожности. Данная форма препарата противопоказана для пациентов с непереносимостью лактозы дефицитом лактазы синдромом мальабсорбции глюкозы /галактозы. Применение препарата у детей в возрасте от 6 лет строго по показаниям и только по назначению врача. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: При приеме внутрь в терапевтических дозах дротаверин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и выполнять работы требующие повышенного внимания. При проявлении каких-либо побочных действий вопрос о вождении транспорта или занятии другими потенциально опасными видами деятельности требует индивидуального рассмотрения. В случае появления головокружения после приема препарата следует избегать занятий потенциально опасными видами деятельности такими как управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Условия хранения

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