

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Дротаверин Реневал, 20 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дротаверин.

Каждый мл раствора содержит 20 мг дротаверина (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 40 мг дротаверина (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула объемом 4 мл содержит 80 мг дротаверина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия дисульфит, этанол (спирт этиловый) 95 % (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный или слабо опалесцирующий раствор от светло-желтого или светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета до желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Дротаверин Реневал показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Спазмы гладкой мускулатуры при заболеваниях желчевыводящих путей: холецистит, холецистолитиаз, холангиолитиаз, перихолецистит, холангит, воспаление сосочка двенадцатиперстной кишки (папиллит);
- спазмы гладкой мускулатуры при заболеваниях мочевыводящих путей: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, тенезмы мочевого пузыря;
- в качестве вспомогательной терапии (когда лекарственная форма таблетки не может быть применена):
 - при спазмах гладкой мускулатуры ЖКТ (желудочно-кишечного тракта): язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит;
 - при гинекологических заболеваниях (дисменорея).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Суточная средняя доза составляет 40–240 мг дротаверина гидрохлорида (2–12 мл раствора), разделенная на 1–3 дозы в сутки, внутримышечно.

При острых коликах (почечной или желчнокаменной) – 40–80 мг (2–4 мл раствора) внутривенно, медленно (продолжительность введения приблизительно 30 секунд).

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей.

Способ применения

Внутривенно и внутримышечно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к дротаверину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- тяжелая хроническая сердечная недостаточность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст (применение дротаверина у детей в клинических исследованиях не изучалось).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует принимать с осторожностью при артериальной гипотензии и у беременных женщин (см. раздел 4.6.).

При внутривенном введении препарата пациент должен находиться в горизонтальном положении в связи с риском развития коллапса.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит натрия 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 гиперчувствительности к натрию сульфиту парентерального применения препарата следует избегать (см. раздел 4.3.).

Препарат содержит 133,4 мг этанола на минимальную дозу (2 мл), что примерно равно 3,34 мл пива или 1,38 мл вина. Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

С леводопой

Ингибиторы фосфодиэстеразы, подобные папаверину, ослабляют противопаркинсонический эффект леводопы. При назначении дротаверина одновременно с леводопой возможно усиление ригидности и тремора.

С папаверином, бендазолом и другими спазмолитиками (в том числе и м-холинолитиками)

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

С трициклическими антидепрессантами, хинидином и прокаинамидом

Усиливает гипотензию, вызываемую трициклическими антидепрессантами, хинидином и прокаинамидом.

С морфином

Снижает спазмогенную активность морфина.

С фенобарбиталом

Фенобарбитал усиливает спазмолитическое действие дротаверина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Препарат не следует применять во время родов (потенциальный риск развития послеродовых атонических кровотечений).

Следует избегать назначения инъекционной лекарственной формы дротаверина у беременных женщин.

Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации необходимо отказаться от грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать 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 часа после парентерального введения, особенно внутривенного).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Ниже представлены неблагоприятные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях, разделенные по системам органов с указанием частоты их возникновения в соответствии со следующими градациями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд) (см. раздел 4.3.); частота неизвестна – при применении препарата сообщалось о развитии анафилактического шока со смертельным исходом и без смертельного исхода.

Нарушения со стороны нервной системы: редко – головная боль, вертиго, бессонница; частота неизвестна – головокружение.

Нарушения со стороны сердца: редко – учащение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов: редко – снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения: редко – тошнота, запор.

Общие нарушения и реакции в месте введения: редко – реакции в месте введения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Передозировка дротаверина может приводить к нарушениям сердечного ритма и проводимости, включая полную блокаду ножек пучка Гиса и остановку сердца, которая может быть фатальной.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; папаверин и его производные.

Код АТХ: A03AD02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Дротаверин – миотропный спазмолитик. Производное изохинолина, по химической структуре и фармакологическим свойствам близок к папаверину, но оказывает более выраженное и продолжительное действие. Дротаверин уменьшает поступление ионов кальция в гладкомышечные клетки и обладает мощным спазмолитическим действием на гладкие мышцы за счет селективного ингибирования фермента фосфодиэстеразы 4 типа (ФДЭ-4) и внутриклеточного накопления цАМФ.

Фермент 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 понижению ее аффинности к Ca^{2+} – кальмодулиновому комплексу, в результате чего инактивированная форма КЛЦМ поддерживает мышечное расслабление. Кроме этого, цАМФ влияет на цитозольную концентрацию Ca^{2+} благодаря стимулированию транспорта Ca^{2+} в экстрацеллюлярное пространство и саркоплазматический ретикулум. Этот эффект дротаверина по понижению цитозольной концентрации Ca^{2+} через цАМФ объясняет антагонистический эффект дротаверина по отношению к Ca^{2+} .

In vitro дротаверин ингибирует изофермент ФДЭ-4 без ингибирования изоферментов ФДЭ3 и ФДЭ-5. Поэтому эффективность дротаверина зависит от концентраций ФДЭ-4 в

тканях, содержание которой в разных тканях различается. Высокое содержание ФДЭ-4 отмечается в желчевыводящих и мочевыводящих путях, ЖКТ, матке. ФДЭ-4 наиболее важна для подавления сократительной активности гладкой мускулатуры, в связи с чем селективное ингибирование ФДЭ-4 полезно для лечения гиперкинетических дискинезий и различных заболеваний, сопровождающихся спастическим состоянием ЖКТ.

Гидролиз цАМФ в миокарде и гладкой мускулатуре сосудов происходит, главным образом, с помощью изофермента ФДЭ-3, чем объясняется тот факт, что при высокой спазмолитической активности у дротаверина отсутствуют выраженные терапевтические эффекты и побочные реакции в отношении сердечно-сосудистой системы. Дротаверин эффективно устраняет спазмы гладкой мускулатуры нейрогенной и мышечной этиологии. Независимо от типа вегетативной иннервации, дротаверин расслабляет гладкую мускулатуру ЖКТ, желчевыводящих путей, мочеполовой системы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При парентеральном введении быстро всасывается. Биодоступность – 100 %. Начало действия дротаверина – через 2–4 мин. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30–40 мин.

Распределение

Дротаверин и/или его метаболиты могут проникать через плацентарный барьер. Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Связь с белками плазмы крови – 95–97 %, преимущественно с альбумином, гамма- и бетаглобулинами, а также липопротеинами высокой плотности.

Биотрансформация

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

Элиминация

Период полувыведения ($T^{1/2}$) – 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Натрия дисульфит;
- этанол (спирт этиловый) 95 %;
- вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл, 4 мл в ампулы из светозащитного стекла с кольцом излома или точкой и насечкой. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно или два цветных кольца.

На ампулы наклеивают этикетку самоклеящуюся или текст этикетки наносят непосредственно на ампулы методом каплеструйной или лазерной печати.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной с покрытием или без покрытия из пленки полиэтиленовой.

1, 2, 5, контурных ячейковых упаковок по 5 ампул с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

20 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул с равным количеством листков-вкладышей помещают в коробку из картона для потребительской тары (для стационаров).

На коробку по 20 контурных ячейковых упаковок наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или этикетку самоклеящуюся.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ПФКО-2»,

Юридический адрес: 630096, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80, этаж 1, помещ. 7.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»,

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Дротаверин Реневал доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>