

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «09» 06.2023 г.
№N064140

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Дротаверин-Гева

Международное непатентованное название

Дротаверин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки 40 мг

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения функциональных желудочно-кишечных расстройств. Препараты для лечения функциональных расстройств кишечника. Папаверин и его производные. Дротаверин.

Код АТХ А03AD02

Показания к применению

- *спазмы гладкой мускулатуры, связанные с заболеваниями печени и желчевыводящих путей:* желчнокаменная болезнь, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит

- *спазмы гладкой мускулатуры мочевыделительной системы:* мочекаменная болезнь, пиелит, цистит, тенезмы мочевого пузыря.

В качестве вспомогательной терапии:

Решение: N064140

Дата решения: 09.06.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- при спазме гладкой мускулатуры ЖКТ: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит, сопровождающиеся запором и метеоризмом
- при тензорной головной боли
- при дисменорее.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или любым вспомогательным веществам, указанным в пункте 6.1.
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность
- тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса)
- пациенты с заболеваниями наследственной непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы-галактозы
- детский возраст до 6 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

При применении дротаверина может возникнуть симптоматическая гипотония, особенно у пациентов с исходно низкими цифрами артериального давления. Нельзя применять препарат при выраженной артериальной гипотензии (гипотонии) и, особенно, в состоянии шока (систолическое АД ниже 90 мм.рт.ст.).

У пациентов с выраженным атеросклерозом коронарных артерий дротаверин необходимо принимать с повышенной осторожностью и после внимательной предварительной оценки состояния сердечно-сосудистой системы

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Ингибиторы фосфодиэстеразы, такие как папаверин, снижают противопаркинсонический эффект леводопы. При одновременном применении дротаверин может снизить противопаркинсонический эффект леводопы, т.е. возможно усиление тремора и ригидности.

При одновременном применении с папаверином, бендазолом и другими спазмолитиками (в т.ч. м-холиноблокаторами) возможно усиление их спазмолитического действия.

Фенобарбитал усиливает спазмолитическое действие дротаверина.

Специальные предупреждения

Решение: N064140

Дата решения: 09.06.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

При применении дротаверина может возникнуть симптоматическая гипотония, особенно у пациентов с исходно низкими цифрами артериального давления. Нельзя применять препарат при выраженной артериальной гипотензии (гипотонии) и, особенно, в состоянии шока (систолическое АД ниже 90 мм.рт.ст.).

У пациентов с выраженным атеросклерозом коронарных артерий дротаверин необходимо принимать с повышенной осторожностью и после внимательной предварительной оценки состояния сердечно-сосудистой системы. Одна таблетка Дротаверин-Тева 40 мг содержит 67 мг лактозы. Дротаверин-Тева может вызвать желудочно-кишечные жалобы у пациентов, страдающих непереносимостью лактозы.

Из-за содержания лактозы пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как лактоза непереносимость, дефицит Lарр лактазы или нарушение всасывания глюкозы / галактозы не следует принимать с этим лекарством.

Дети

Использование дротаверина у детей не оценивалось в клинических исследованиях

Во время беременности или лактации

Дротаверин не обладает тератогенным и эмбриотоксическим действием. Однако применение препарата Дротаверин-Тева рекомендуется только после тщательного взвешивания соотношения предполагаемой пользы и возможного риска.

В связи с отсутствием необходимых клинических данных препарат Дротаверин-Тева не рекомендуется назначать в период грудного вскармливания.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

При приеме внутрь в терапевтических дозах препарат Дротаверин-Тева не оказывает влияния на способность к занятию потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

В случае появления головокружения после приема препарата, следует избегать занятия потенциально опасными видами деятельности, такими как управление транспортными средствами и работа с движущимися механизмами.

Решение: N064140

Дата решения: 09.06.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым: обычная суточная доза составляет , 3-6 таблеток (120-240) мг ежедневно (разделенная на 2-3 приема).

Дети 6-12 лет: по 1 таблетке на один прием 1-2 раза в день. Максимальная суточная доза -2 таблетки (что соответствует 80 мг).

Дети старше 12 лет: по 1 таблетке на один прием 1-4 раза в день или по 2 таблетки на один прием 1-2 раза в день. Максимальная суточная доза -4 таблетки (что соответствует 160 мг).

Продолжительность лечения зависит от показаний. При приеме препарата рекомендованная продолжительность приема препарата обычно составляет 1-2 дня. В случаях, когда дротаверин применяется в качестве вспомогательной терапии, продолжительность лечения может быть больше (до 2-3 дней). Если болевой синдром сохраняется, пациенту следует обратиться к врачу.

Метод и путь введения

внутрь, запивая достаточным количеством жидкости.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Данных по передозировке препаратом Дротаверин-Тева нет.

Симптомы: аритмии сердца и нарушения проводимости (в т.ч. полная блокада ножек пучка Гиса), остановка сердца, вплоть до летального исхода.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Редко

- тошнота, запор
- головная боль, головокружение, бессонница
- учащенное сердцебиение
- аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд)
- снижение артериального давления.

Решение: N064140

Дата решения: 09.06.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество: дротаверина гидрохлорид 40,0 мг,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, повидон К25, целлюлоза микрокристаллическая РН 102, натрия кроскармеллоза, магния стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы, с плоской поверхностью, желтого цвета, диаметром 7 мм.

Форма выпуска и упаковка

По 20 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из прозрачной пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Решение: N064140

Дата решения: 09.06.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Сведения о производителе

Adipharm EAD

бульвар Симеоновское шоссе 130,

1700 София, Болгария

Тел.: +357-25867600

Электронная почта: office@adipharm.com

Держатель регистрационного удостоверения

Teva Pharmaceutical Industries Limited

124 Dvora HaNevia St., 6944020, Тель-Авив, Израиль

Тел: 972-3-9267267

info@tevapharm.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «ратиофарм Казахстан»,

050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1,

БЦ «Нурлы-Тау», 5Б, 6 этаж.

Тел.: (727)3251615;

e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva.

Решение: N064140

Дата решения: 09.06.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N064140

Дата решения: 09.06.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе