

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ АТАУЫ

Дротаверин-Тева, 40 мг таблеткалар

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Дротаверин гидрохлориді

2.2 Сапалық және сандық құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат – дротаверин гидрохлориді 40,0 мг,

қосымша заттар: лактоза моногидраты, натрий кроскармеллозасы

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1. тармағынан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Таблеткалар

Дөңгелек пішінді, беті тегіс, сары түсті, диаметрі 7 мм таблеткалар.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕРІ

4.1. Қолданылуы

- *бауыр және өт шығару жолдарының ауруларымен байланысты тегіс бұлшықеттердің спазмдары*: өтқас ауруы, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит

- *несеп шығару жүйесінің тегіс бұлшықеттерінің спазмдары*: несепқас ауруы, пиелит, цистит, қуық тенезмдері.

Қосымша ем ретінде:

- АДЖ тегіс бұлшықеттерінің спазмы: асқазан мен он екі елі ішектің ойықжара ауруы, гастрит, кардия және қақпашық спазмдары, энтерит, іш қатумен және метеоризммен қатар жүретін колит

- тензорлық бас ауыруы

- дисменорея

4.2. Дозалану режимі және қолдану тәсілі

Дозалану режимі

Ересектерге: әдеттегі тәуліктік доза күніне 120-240 мг (2-3 қабылдауға бөлінген) құрайды.

6-12 жастағы балалар: 1 таблеткадан күніне 1-2 рет қабылдау үшін. Ең жоғары тәуліктік доза – 2 таблетка (бұл 80 мг-ға сәйкес келеді).

12 жасан асқан балалар: 1 таблеткадан күніне 1-4 рет немесе 2 таблеткадан күніне 1-2 рет қабылдау үшін. Ең жоғары тәуліктік доза – 4 таблетка (бұл 160 мг сәйкес келеді).

Емдеу ұзақтығы қолданылған көрсеткіштерге байланысты. Препаратты қабылдаған кезде препарат қабылдаудың ұсынылатын ұзақтығы 1-2 күнді құрайды. Дротаверинді

адьювантты ем ретінде қолданған жағдайда, емдеу ұзақтығы (2-3 күн) ұзағырақ болуы мүмкін. Егер ауырсыну синдромы сақталса, пациент дәрігерге қаралу керек.

Қолдану тәсілі

Ішке, сұйықтықтың жеткілікті мөлшерімен ішу арқылы.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың белсенді затына немесе 6.1-бөлімде берілген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- бауыр, бүйрек немесе жүрек функцияларының ауыр жеткіліксіздігі (жүректік төмен лықсу синдромы)
- II және III дәрежелі AV-блокада
- 6 жасқа дейінгі балалар.

4.4. Айрықша нұсқаулар және пайдалану кезіндегі сақтандыру шаралары

Дротаверин қолданғанда әсіресе артериялық қысымның бастапқы цифрлары төмен пациенттерде симптоматикалық гипотония туындауы мүмкін. Препаратты айқын артериялық гипотензияда (гипотония) және әсіресе, шок жағдайында (систолалық АҚ 90 мм.с.б. төмен) қолдануға болмайды.

Дротаверинді коронарлық артериялардың айқын атеросклерозы бар пациенттерде жүрек-қантамыр жүйесінің жағдайын алдын ала мұқият бағалағаннан кейін және жоғары сақтықпен қабылдау қажет.

Дротаверин-Тева 40 мг бір таблеткасында 67 мг лактоза бар. Дротаверин-Тева таблетка құрамындағы лактозадан ауыратын пациенттерде асқазан-ішек шағымдарын тудыруы мүмкін.

Құрамында лактоза болуына байланысты лактоза жақпаушылығы, Larr лактаза тапшылығы немесе глюкоза/галактоза сіңуінің бұзылуы сияқты сирек тұқым қуалайтын ауруларға шалдыққан пациенттерге бұл дәріні қабылдауға болмайды.

Балаларда қолдану

Клиникалық зерттеулерде дротаверинді балаларға қолдану бағаланбаған.

4.5 Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Папаверин сияқты фосфодиэстераза тежегіштері, леводопаның паркинсон ауруына қарсы әсерін төмендетеді. Дротаверин бір мезгілде қолданғанда леводопаның паркинсон ауруына қарсы әсерін төмендетуі, яғни тремор және сіресудің күшеюі мүмкін.

Папаверинмен, бендазолмен және басқа спазмолитиктермен (оның ішінде м-холиноблокаторлары) бір мезгілде қолданғанда спазмолитикалық әсері күшеюі мүмкін. Фенобарбитал дротавериннің спазмолитикалық әсерін күшейтеді.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация.

Жүктілік

Дротавериннің тератогендік және эмбриоуыттылық әсері жоқ. Алайда Дротаверин-Тева препаратын болжамды пайдасы мен ықтимал қаупін мұқият таразылап алғаннан кейін ғана пайдалану ұсынылады.

Бала емізу

Қажетті клиникалық деректердің болмауына байланысты Дротаверин-Тева препаратын бала емізу кезінде тағайындау ұсынылмайды.

Фертильділік

Дротаверин-Тева адамның фертильділігіне әсер етпейді.

4.7 Көлік құралдарын басқару және қауіптілігі зор механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсері

Дротаверин-Тева препаратын емдік дозада ішке қабылдағанда жоғары зейін қою мен психомоторлық реакциялар жылдамдығын қажет ететін қауіптілігі зор қызмет түрлерімен айналысу қабілетіне әсер етпейді.

Препаратты қабылдағаннан кейін бас айналу пайда болған жағдайда көлік құралдарын басқару және қозғалыстағы механизмдермен жұмыс істеу сияқты қауіптілігі зор қызмет түрлерімен айналысудан аулақ болған жөн.

4.8 Жағымсыз реакциялар

Жағымсыз реакциялар жиілігінің сандық критерийлері және жүйелік-ағзалық жіктемеге және олардың туындау жиілігіне сәйкес жағымсыз реакциялардың жіктелуі (*Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ -ға дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)*

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар

Сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ дейін): бас ауыру, бас айналу, ұйқысыздық.

Жүрек-тамыр жүйесі тарапынан бұзылулар

Сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ дейін): жүрек соғуының жиілеуі, артериялық қысымның төмендеуі.

Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар

Сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ дейін): жүрек айну, іш қату.

Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар

Сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ дейін): аллергиялық реакциялар (ангионевроздық ісіну, есекжем, бөртпе, қышыну).

Күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарламалар

ДП «пайда – қауіп» арақатынасын үздіксіз мониторингтеуді қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркеуден кейін күдік тудыратын жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медициналық қызметкерлерге ҚР жағымсыз реакциялар туралы хабарламалар жинаудың ұлттық жүйесі арқылы ДП кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы мәлімдеу кеңесі беріледі.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

4.9 Артық дозалану

Дротаверин-Тева препаратымен артық дозалану жөнінде деректер жоқ.

Симптомдары: жүрек аритмиясы және өткізгіштіктің бұзылуы (оның ішінде Гис будасы тармақтарының толық блокадасы), тіпті өліммен аяқталатын жүректің тоқтап қалуы.

Емі: асқазанды шаю, симптоматикалық ем.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1 Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Асқазан-ішектің функционалдық бұзылыстарын емдеуге арналған препараттар. Ішектің функционалдық бұзылыстарын емдеуге арналған препараттар. Папаверин және оның туындылары. Дротаверин.

АТХ коды А03AD02

Әсер ету механизмі

Дротаверин - бұл изохинолиннің туындысы, ол тегіс бұлшықеттерге спазмолитикалық әсер етеді, фосфодиэстераза IV ферментін (ФДЭ IV) тежейді. ФДЭ IV ферментін тежеу нәтижесінде цАМФ концентрациясы жоғарылайды, бұл MLSC ферментінің тежелуіне (миозиннің жеңіл тізбектерінің фосфорлану киназасы) және тегіс бұлшықеттің босануына әкеледі.

Фармакодинамикалық әсерлері

Дротаверин фосфодиэстераза IV (ФДЭ) ферментін *in vitro* тежейді, ФДЭ III және ФДЭ IV изозимдерін тежемейді. ФДЭ IV тегіс бұлшықеттердің жиырылу белсенділігін қысқартуға арналған өте маңызды фермент, ФДЭ IV селективті тежегіштері асқазан-ішек жолдарының спастикалық жағдайымен байланысты гипермобилділікті емдеуде пайдалы болуы мүмкін.

Миокардтың тегіс бұлшықеттерінің жасушалары мен тамырларына цАМФ гидролиздейтін фермент негізінен ФДЭ III изоферменті болып табылады. Бұл дротавериннің жүрек-қантaмырлық маңызды жанама әсерлерінсіз және жүрек-қантaмырлық жоғары белсенділігі жоқ тиімді спазмолитик дәрі екендігін түсіндіреді.

Клиникалық тиімділігі және қауіпсіздігі

Дротаверин гидрохлориді тегіс бұлшықеттің жүйкелік, сондай-ақ бұлшықеттік негізді спазмдары кезінде тиімді. Вегетативті иннервация түріне қарамастан, дротаверин асқазан-ішек жолының, өт шығару жолдарының, несеп-жыныстық жүйенің және қантaмыр жүйесінің тегіс бұлшықетіне әсер етеді.

Тамыркеңейткіш әсерінің арқасында, ол тіндердің айналымын арттырады.

Оның әсері папаверинге қарағанда күшті. Оның сіңуі тезірек және толығырақ және сарысу ақуыздарымен аз байланысады. Папаверинді парентеральді енгізуден кейін байқалған тыныс алудың жағымсыз реакциясы дротаверинді қолданғанда байқалмайды деп болжанады.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Сіңірілуі

Дротаверин пероральді және парентеральді енгізгенде жылдам және толық сіңеді.

Таралуы

Ол плазма ақуыздарымен (95-98%), әсіресе альбумин, гамма және бета-глобулиндермен тығыз байланысқан. Ең жоғары концентрацияға ішкеннен кейін 45-60 минуттан соң жетеді. Бауырға алғаш өткен кезде метаболизмнен кейін енгізілген дозаның 65%-ы қанға өзгеріссіз түседі.

Биотрансформациясы

Бауырда метаболизденеді.

Элиминациясы

Өнімнің 50%-дан астамы несеппен және шамамен 30%-ы нәжіспен шығарылады. Ол негізінен метаболит түрінде шығарылады; оның өзгермеген формасын несепте анықтау мүмкін емес. Іс жүзінде ол организмнен 72 сағат ішінде шығарылады. Оның биологиялық жартылай шығарылу кезеңі 8-10 сағатты құрайды.

5.3 Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Қауіпсіздік фармакологиясы, геноуыттылық және репродуктивтік уыттылық тестілеріне негізделген клиникаға дейінгі деректер адамдар үшін аса қауіпті көрсетпейді:

– Дротаверин *in vitro* және *in vivo* зерттеулерінің негізінде қарыншалық реполяризацияны кешіктірмеді.

– Дротаверин *in vitro* және *in vivo* зерттеулерде бірқатар мутагендерде геноуыттылық әлеуетке ие емес, яғни Эймс Тесті, тышқандардың лимфомасын және егеуқұйрықтарда микроядроны талдау.

– Дротаверин егеуқұйрықтар мен үй қояндарында фертильділікке және эмбрионның/ұрықтың дамуына әсер етпейді.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1. Қосымша заттар тізбесі

Лактоза моногидраты

Повидон К25

Микрокристалды целлюлоза РН 102

Натрий кроскармеллозасы

Магний стеараты

6.2 Үйлесімсіздігі

Қатысты емес

6.3 Жарамдылық мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

6.4 Сақтау кезіндегі айрықша сақтандыру шаралары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

20 таблеткадан мөлдір поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1, 3 немесе 5 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданудан немесе онымен жұмыс істеуден кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі айрықша сақтандыру шаралары

Қатысты емес

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

Teva Pharmaceutical Industries Limited

5 Basel St, PO Box 3190, Петах Тиква, Израиль

Тел: 972-3-9267267

info@tevapharm.com

7.1 ТІРКЕУ КУӘЛІГІН ҰСТАУШЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылар шағымдарын мына мекенжайға жолдау керек:

«ратиофарм Қазақстан» ЖШС,

050059 (А15Е2Р), Алматы қ., Әл-Фараби даңғ. 17/1,

«Нұрлы-Тау» БО, 5Б, 6 қабат.

Тел.: (727) 3251615;
e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.teva.kz

8. ТІРКЕУ ҚУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

№ ҚР-ДЗ-5№021417

9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕУ (ТІРКЕУ, ҚАЙТА ТІРКЕУ РАСТАЛҒАН) КҮНІ

Бастапқы тіркеу күні: 29.05.2015

Тіркеу (қайта тіркеу) соңғы рет расталған күн: 26 қазан 2020

10. МӘТІН ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы ресми сайтта қолжетімді <http://www.ndda.kz>