

## **Торговое наименование препарата**

### **Дротаверин-Эллара**

Международное непатентованное наименование - Дротаверин

Лекарственная форма - раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав (на 1 мл): Действующее вещество: дротаверина гидрохлорид (в пересчете на безводный) - 20,0 мг;

Вспомогательные вещества: натрия дисульфит - 1,0 мг; этанол 95 % (в пересчете на безводный) - 66,0 мг; аммония ацетат - 0,74 мг; уксусная кислота 30 % - 0,61 мг; вода для инъекций до 1,0 мл.

Описание Прозрачный раствор желтого или зеленовато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа - Спазмолитическое средство

#### ***Фармакодинамика:***

Миотропный спазмолитик. Уменьшает поступление ионов кальция в гладкомышечные клетки (ингибирует фосфодиэстеразу, приводит к накоплению внутриклеточного циклического аденозинмонофосфата). Снижает тонус гладких мышц внутренних органов и перистальтику кишечника, расширяет кровеносные сосуды. Не влияет на вегетативную нервную систему, не проникает в центральную нервную систему.

Наличие непосредственного влияния на гладкую мускулатуру позволяет использовать в качестве спазмолитика в случаях, когда противопоказаны препараты из группы м-холиноблокаторов (закрытая глаукома, гиперплазия предстательной железы).

При парентеральном введении действие препарата проявляется через 2-4 мин. Максимальный эффект наступает через 30 мин.

#### ***Фармакокинетика:***

Равномерно распределяется по тканям, проникает в гладкомышечные клетки. Связь с белками плазмы крови - 95-98 %. Период полувыведения 2-4 часа. В основном выводится почками, в меньшей степени с желчью. Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

### **Показания:**

Спазмы гладкой мускулатуры, связанные с заболеваниями желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит. Спазмы гладкой мускулатуры мочевыводящих путей: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, тенезмы мочевого пузыря. В качестве вспомогательной терапии (когда форма таблеток не может быть применена): при спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного происхождения: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит, при гинекологических заболеваниях: дисменорея.

### **Противопоказания:**

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата. Тяжелая печеночная или почечная недостаточность. Тяжелая хроническая сердечная недостаточность. Детский возраст. Период родов. Период кормления грудью.

### **С осторожностью:**

Применять с осторожностью при наличии в анамнезе артериальной гипотензии и во время беременности.

Беременность и лактация:

В период лактации необходимо отказаться от грудного вскармливания. Во время беременности применять с осторожностью.

### **Способ применения и дозы:**

Внутривенно, внутримышечно.

Взрослые: суточная средняя доза составляет 40-240 мг дротаверина гидрохлорида (разделенная на 1-3 дозы в сутки) внутримышечно. При острых коликах (почечной или желчнокаменной) - 40-80 мг внутривенно медленно (продолжительность введения приблизительно 30 секунд).

### **Побочные эффекты:**

Со стороны центральной нервной системы и органов чувств: нечасто - головная боль, головокружение, бессонница, ощущение жара, потливость.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - тахикардия, снижение артериального давления, при внутривенном введении -

коллапс, атриовентрикулярная блокада, аритмии, угнетение дыхательного центра.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто - тошнота, рвота (при быстром внутривенном введении), запоры.

Аллергические реакции: нечасто - ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд.

### **Передозировка:**

В больших дозах нарушает предсердно-желудочковую проводимость, снижает возбудимость сердечной мышцы, может вызвать остановку сердца и паралич дыхательного центра. В случае передозировки пациенты должны находиться под тщательным медицинским наблюдением и им следует проводить симптоматическую терапию и лечение, направленное на поддержание основных функций организма.

### **Взаимодействие:**

Ослабляет противопаркинсонический эффект леводопы (усиление ригидности и тремора). Усиливает спазмолитическое действие папаверина, бендазола и других спазмолитиков, включая м-холиноблокаторы. Снижение артериального давления, вызываемое трициклическими антидепрессантами, хинидином и прокаинамидом.

Уменьшает спазмогенную активность морфина.

Фенобарбитал повышает выраженность спазмолитического действия дротаверина гидрохлорида.

### **Особые указания:**

При внутривенном введении Дротаверина пациент должен находиться в горизонтальном положении (риск коллапса).

Препарат содержит дисульфит, который может вызывать развитие аллергических реакций, включая анафилактический шок и бронхоспазм у чувствительных к сульфитам лиц, особенно при наличии в анамнезе бронхиальной астмы и аллергических заболеваний. В случае повышенной чувствительности к дисульфиту парентерального применения следует избегать.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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 ч после парентерального, особенно внутривенного введения).

Форма выпуска/дозировка:

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл.