

Листок-вкладыш – информация для пациента
ДРОТАВЕРИН, 40 мг, таблетки
Действующее вещество: дротаверин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или к работнику аптеки, или к медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ДРОТАВЕРИН, и для чего его принимают
2. О чем следует знать перед приемом препарата ДРОТАВЕРИН
3. Прием препарата ДРОТАВЕРИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ДРОТАВЕРИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ДРОТАВЕРИН, и для чего его принимают

Лекарственный препарат ДРОТАВЕРИН содержит в качестве действующего вещества дротаверина гидрохлорид.

Дротаверин принадлежит к группе лекарственных препаратов для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта.

Показания к применению

Лекарственный препарат ДРОТАВЕРИН применяется у взрослых и детей старше 6 лет по следующим показаниям:

- при спазмах гладкой мускулатуры, причиной которых являются заболевания желчевыводящих путей, мочевыводящих путей, желудочно-кишечного тракта;
- при головной боли напряжения (боли, возникающей в ответ на психическое напряжение);
- при болезненной менструации.

Способ действия препарата

Лекарственный препарат ДРОТАВЕРИН расслабляет гладкую мускулатуру (устраняет спазмы) желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, мочеполовой системы, сосудов, что приводит к уменьшению боли.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ДРОТАВЕРИН

Противопоказания

Не принимайте ДРОТАВЕРИН, если:

- у Вас аллергия на дротаверин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас тяжелое заболевание печени или почек;
- у Вас тяжелая сердечная недостаточность.

Не давайте препарат детям младше 6 лет.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом своему врачу и не принимайте препарат ДРОТАВЕРИН.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ДРОТАВЕРИН проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Прежде чем принимать препарат ДРОТАВЕРИН, сообщите своему лечащему врачу, что:

- у Вас сниженное артериальное давление (гипотензия).

Дети и подростки

Лекарственный препарат ДРОТАВЕРИН не следует применять у детей младше 6 лет, так как данные по применению отсутствуют.

Применение препарата ДРОТАВЕРИН у детей старше 6 лет возможно в случае такой необходимости (см. раздел 3 "Прием препарата ДРОТАВЕРИН").

Другие препараты и препарат ДРОТАВЕРИН

Сообщите врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Особые меры предосторожности необходимы при совместном применении препарата ДРОТАВЕРИН со следующими препаратами:

- леводопа (препарат, применяемый для лечения болезни Паркинсона). Необходимо соблюдать осторожность при совместном применении, так как противопаркинсонический эффект леводопы снижается и наблюдается усиление тремора и ригидности.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Следует соблюдать осторожность при применении препарата ДРОТАВЕРИН в период беременности. Дротаверин следует применять только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Решение о назначении препарата примет Ваш лечащий врач.

Грудное вскармливание

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание.

Препарат ДРОТАВЕРИН не рекомендуется применять во время грудного вскармливания.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При проявлении головокружения при приеме препарата следует избегать потенциально опасных действий, таких как управление транспортными средствами и работа с механизмами.

ДРОТАВЕРИН содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата ДРОТАВЕРИН

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Обычная суточная доза составляет 120-240 мг, т.е. 3-6 таблеток в сутки, которые следует принимать в 2-3 приема. Однократная доза для взрослых – 40-80 мг (1-2 таблетки).

Дети и подростки

Клинические исследования по применению дротаверина у детей не проводились. В случаях, когда прием дротаверина у детей необходим:

Дети в возрасте 6-12 лет

Рекомендованная суточная доза для детей в возрасте старше 6 лет составляет 80 мг, т.е. 2 таблетки в сутки, которые следует принимать в 2 приема. Однократная доза для детей 6-12 лет – 40 мг (1 таблетка).

Дети старше 12 лет

Рекомендованная суточная доза для детей в возрасте старше 12 лет составляет 160 мг, т.е. 4 таблетки в сутки, которые следует принимать в 2-4 приема. Однократная доза для детей в возрасте старше 12 лет составляет 40-80 мг, т.е. 1-2 таблетки.

Дети младше 6 лет

Данные по применению препарата у детей младше 6 лет отсутствуют.

Способ применения

Для приема внутрь.

Лекарственный препарат следует принимать, запивая достаточным количеством воды.

Если Вы приняли препарата ДРОТАВЕРИН больше, чем следовало

Если Вы приняли таблеток больше, чем следовало, то немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Симптомы передозировки связаны с нарушениями сердечного ритма и сердечной проводимости, что может привести к летальному исходу.

Если Вы забыли принять ДРОТАВЕРИН

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом, за исключением случаев, если пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу препарата.
Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам ДРОТАВЕРИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прием препарата ДРОТАВЕРИН следует прекратить и немедленно обратиться к врачу, если у Вас возникнут любые из указанных ниже симптомов:

- отек лица, языка и/или горла;
- трудности с глотанием;
- затрудненное дыхание;
- крапивница, зуд.

Другие нежелательные реакции:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- тошнота;
- запор;
- головная боль;
- головокружение;
- бессонница;
- учащенное сердцебиение;
- сниженное артериальное давление (гипотензия);
- аллергическая реакция (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.Тел.: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата ДРОТАВЕРИН

Хранить в оригинальной упаковке (блистер в картонной пачке) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимать лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от лекарственных препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ДРОТАВЕРИН содержит

Действующим веществом является: дротаверина гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 40 мг дротаверина гидрохлорида.

Прочими (вспомогательными) веществами являются крахмал картофельный, тальк, магния стеарат, лактозы моногидрат.

Внешний вид препарата ДРОТАВЕРИН и содержимое упаковки

Таблетки.

Таблетки желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской. Допускается мраморность на поверхности таблеток.

По 10 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

Две, три или четыре контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток с инструкцией по применению в пачке из картона.

Одна, две или три контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток с инструкцией по применению в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения или представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм»,

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301

тел./факс: (01774)-53801.

электронная почта: office@lekpharm.by.

Российская Федерация

Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр Фармаконадзора»,

Российская Федерация, 143026, г. Москва, Большой бульвар, д. 42, строение 1.

Тел.: 8 800 777-86-04 (круглосуточно).

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза: <http://www.eaeunion.org/>.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте Евразийского экономического союза: <http://www.eaeunion.org/>.