

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД, ТАБЛЕТКИ, 40 МГ		

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проект общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)

1.3.1.1 Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)

Листок-вкладыш – информация для потребителя

ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД,

таблетки 40 мг

Действующее вещество: дротаверина гидрохлорид

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

- Что собой представляет препарат ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД и для чего его применяют
- О чем следует знать перед применением препарата ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД
- Применение препарата ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД
- Возможные нежелательные реакции
- Хранение препарата ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД
- Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД
и для чего его применяют**

Препарат содержит действующее вещество – дротаверина гидрохлорид, которое обладает спазмолитической активностью в отношении гладких мышц.

ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД применяют:

- при спазмах гладкой мускулатуры, причиной которых являются заболевания билиарного тракта (холецистит, холангит, холангiolитиаз, перихолецистит, папиллит);
- при спазмах гладкой мускулатуры мочевыводящих путей при цистите, нефролитиазе, уретролитиазе, пиелите, тенезмы мочевого пузыря (болезненные ложные позывы на мочеиспускание, обусловленные сокращением мышц);
- для снятия спазма гладкой мускулатуры, причиной которого являются заболевания желудка и кишечника (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит, спастический колит с запором и метеоризмом);
- при головной боли напряжения;
- при болезненной менструации.

**2. О чем следует знать перед применением препарата
ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД**

Не принимайте ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД, если:

- у Вас повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата (см. раздел 6);
- у Вас имеются тяжелые заболевания печени, почек или сердца.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу перед приемом ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД.

Особые указания и меры предосторожности

Если у Вас низкое артериальное давление, перед применением препарата ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД проконсультируйтесь с лечащим врачом.

ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД содержит лактозы моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом перед приемом данного лекарственного препарата.

Дети и подростки

Препарат ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД не следует давать детям младше 6 лет вследствие недостаточного количества данных по эффективности и безопасности для детей и подростков.

Другие препараты и ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Необходимо соблюдать осторожность при совместном применении препарата с леводопой, так как антипаркинсонический эффект последней снижается и наблюдается усиление тремора или ригидности.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД.

В проведенных исследованиях не выявлено тератогенного и эмбриотоксического действия дротаверина, а также неблагоприятного воздействия на течение беременности. Однако, при необходимости применения препарата во время беременности, следует соблюдать осторожность, и назначать препарат только после оценки соотношения потенциальной пользы для матери и возможного риска для плода

Имеются ограниченные данные относительно безопасного применения дротаверина беременными женщинами, хотя до сих пор неустановленно доказательств какого-либо повышенного риска возникновения врожденных дефектов. Несмотря на это при назначении дротаверина беременным женщинам следует соблюдать осторожность и применять его только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Его использование во время беременности определит Ваш лечащий врач.

Ввиду отсутствия данных о выделении препарата в грудное молоко, прием дротаверина в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В случае появления головокружения следует избегать потенциально-опасных видов деятельности, таких как управление транспортными средствами и работа с механизмами.

3. Применение препарата ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД

Препарат следует применять в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Взрослые: по 120-240 мг (3-6 таблеток) на 2-3 приема в день. Однократная доза составляет 40-80 мг (1-2 таблетки).

Дети:

Дети 6-12 лет: по 80 мг (2 таблетки) на 2 приема в день. Однократная доза составляет 40 мг (1 таблетка);

Дети старше 12 лет: по 160 мг (4 таблетки) на 2-4 приема в день. Однократная доза составляет 40-80 мг (1-2 таблетки).

Данные по применению препарата детьми младше 6 лет отсутствуют.

Если Вы пропустили прием препарата ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД

В случае пропуска приема дозы лекарственного препарата следует принять следующую дозу в определенное время. Не следует принимать двойную дозу с целью восполнения пропущенной дозы.

Если Вы приняли больше ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД, чем Вам рекомендовано

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

В случае передозировки немедленно обратитесь за медицинской помощью.

При появлении сомнений либо вопросов, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

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

При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек) – тошнота; запор; головокружение; головная боль; бессонница; учащенное сердцебиение; снижение артериального давления (гипотония); аллергические реакции, которые могут включать кожную сыпь, зуд, крапивницу, ангионевротический отек.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД

Хранить контурные ячейковые упаковки во внешней упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности - 3 года.

Не применяйте препарат по истечении срока годности.

Не применяйте препарат, если контурная ячейковая упаковка повреждена.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Каждая таблетка содержит *действующее вещество* – дротаверина гидрохлорид – 40 мг; *вспомогательные вещества*: повидон К-25, лактоза моногидрат, тальк, кальция стеарат, крахмал картофельный.

Внешний вид препарата ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД и содержимое упаковки
ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД – таблетки от светло-желтого с зеленоватым оттенком до желтого с зеленоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской. Допускается мраморность на поверхности таблеток.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов. Одну или две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: 400 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в коробку из картона.

Условия отпуска: без рецепта.



Держатель регистрационного удостоверения и производитель
РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: