

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД, раствор для инъекций, 20 мг/мл	

**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,  
20 мг/мл, раствор для инъекций  
(дротаверин)**

**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 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД.
3. Применение препарата ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Лекарственный препарат ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД является спазмолитиком: активное вещество - дротаверина гидрохлорид, оказывает расслабляющее действие на гладкую мускулатуру.

ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД применяют:

- при спазмах гладкой мускулатуры, причиной которых являются заболевания желчевыводящих путей (желчнокаменная болезнь, воспаление желчного пузыря, воспаление серозной оболочки (которая покрывает желчный пузырь), воспаление жёлчных протоков, воспаление сосочков (анатомические образования, которые находятся в прямой кишке));
- при спазмах гладкой мускулатуры мочевыводящих путей (камни мочевыводящих путей (почки, мочеточники), воспаление почечных лоханок, цистит, спазм мочевого пузыря);
- для снятия спазма гладкой мускулатуры, причиной которого являются заболевания желудка и кишечника (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, воспаление слизистой оболочки желудка, спазм сфинктера устья желудка и ворот желудка, воспаление тонкой и толстой кишки);
- при гинекологических заболеваниях (болезненные менструации, менструальные спазмы).

## **2. О чем следует знать перед применением препарата**

### **ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД**

**Не применяйте препарат ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД в следующих случаях:**

- у вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у вас повышенная чувствительность к натрия метабисульфиту;
- у вас тяжелые заболевания печени, почек или сердца;
- вы рожаете или кормите грудью;
- у детей и подростков до 18 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки в следующих случаях:

- у вас низкое артериальное давление;
- введение препарата происходит внутривенно (возможен риск обморока, необходимо принять горизонтальное положение);
- у вас повышенная чувствительность к натрия метабисульфиту (в данном случае инъекционную форму применять нельзя).

### **Дети**

ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД не применяют у детей и подростков до 18 лет.

### **ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД содержит натрия метабисульфит.**

Натрия метабисульфит редко может вызывать реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД содержит около 129 мг этанола в одной ампуле (2 мл), что примерно равно 3,44 мл пива или 1,43 мл вина. Небольшое количество алкоголя в лекарстве не оказывает заметного эффекта. Но необходимо учитывать в случае беременных женщин и таких групп высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени, эпилепсией, страдающие алкоголизмом.

### **Другие препараты и препарат ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД**

Сообщите лечащему врачу о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете леводопу. Лекарственный препарат ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД ослабляет действие леводопы, которая облегчает симптомы болезни Паркинсона при совместном применении, то есть симптомы заболевания могут ухудшаться (может усиливаться ригидность скелетных мышц и тремор).

### **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.

По данным исследований на животных и людях, при применении во время беременности не выявлено вредного воздействия на мать или плод. Применение во время родов запрещено. Решение о применении препарата во время беременности примет ваш лечащий врач.

Применение препарата ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИДА во время кормления грудью не рекомендуется.

Данных о влиянии на фертильность нет.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

При применении обычной дозы лекарственного препарата ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД, особенно внутривенно, может возникнуть головокружение. Во время лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с движущимися механизмами.

### **3. Применение препарата ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД**

Всегда применяйте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза:**

Лекарственный препарат ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД применяют в виде внутримышечных инъекций и внутривенных инъекций.

#### **Взрослые**

Средняя суточная доза составляет 40-240 мг дротаверина гидрохлорида (разделенная на 1-3 введения в сутки) внутримышечно.

Суточная доза составляет 40-80 мг внутривенно медленно при острых коликах (желче- и мочекаменная болезнь).

#### **Дети**

Препарат ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД не применяют у детей до 18 лет.

#### **Если вы применили препарата ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД больше, чем следовало**

Если вы считаете, что вам ввели слишком много препарата, сообщите лечащему врачу или медсестре. 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 наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **Если вы забыли применить препарат ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД**

В случае пропуска очередной инъекции лекарственного препарата следует следующую инъекцию выполнить в определенное время. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**В отдельных случаях при введении препарата возможно развитие тяжелых аллергических реакций** (сообщалось о развитии ангионевротического отека). Ангионевротический отек связан с внезапным отеком более глубоких слоев кожи и может также поражать горло, веки, губы и половые органы.

**При применении препарата ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД могут возникать следующие нежелательные реакции:**

**редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- тошнота;
- запор;
- головокружение;
- головная боль;

- бессонница;
- учащенное сердцебиение;
- снижение артериального давления;
- аллергические реакции, которые могут включать сыпь, зуд, крапивницу;
- реакции в месте введения препарата.

**частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- анафилактический шок (острая и крайне тяжелая аллергическая реакция).

### **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 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, через [www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **5. Хранение препарата ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД**

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить блистер в пачке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Не применять препарат после истечения срока годности.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения.**

**Препарат ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД содержит**

Действующим веществом является дротаверина гидрохлорид.

Одна ампула содержит 40,0 мг дротаверина гидрохлорида.

Вспомогательными веществами являются натрия метабисульфит Е 223, спирт этиловый ректифицированный из пищевого сырья 95%, вода для инъекций.

**Внешний вид препарата ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД и содержимое упаковки**  
ДРОТАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД, 20 мг/мл, раствор для инъекций: прозрачный желтый с зеленоватым оттенком раствор.

По 2 мл в ампулы. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. Допускается упаковка ампул со скарификатором ампульным.

**Условия отпуска**

По рецепту.



**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



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).