

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**Дротаверин, 20 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения**  
**Дротаверина гидрохлорид**

**Перед применением лекарственного препарата полностью прочитайте этот 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 или работнику аптеки.

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 или работнику аптеки. 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 Дротаверин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Дротаверин.
3. Применение 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 ПРИМЕНЯЮТ**

Препарат Дротаверин содержит действующее вещество дротаверин. Дротаверин относится к спазмолитическим средствам. Он расслабляет гладкую мускулатуру (устраняет спазмы) желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, мочеполовой системы, сосудов, что приводит к уменьшению боли.

#### **Показания к применению**

– спазмы гладкой мускулатуры, связанные с заболеваниями желчевыводящих путей, обусловленные наличием камней и/или наличием воспалительного процесса (холецистолитиаз, холанггиолитиаз, холецистит, перитонит, холангит, папиллит);

– спазмы гладкой мускулатуры мочевыводящих путей, обусловленные наличием камней и/или наличием воспалительного процесса, ложные позывы к мочеиспусканию (нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, тенезмы мочевого пузыря).

В качестве вспомогательной терапии (когда форма таблеток не может быть применена):

– при спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит;

– при гинекологических заболеваниях: при сильных болях во время менструации (дисменорея).

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

## **2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ДРОТАВЕРИН**

**Не применяйте препарат Дротаверин, если у Вас:**

– аллергия на дротаверин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- аллергия на натрия дисульфит;
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса);
- период кормления грудью;
- детский возраст до 18 лет.

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

Перед началом применения препарата Дротаверин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед введением препарата Дротаверин, если у Вас:

- низкое артериальное давление;
- выраженное сужение артерий сердца вследствие отложения холестерина на стенках сосудов (атеросклероз коронарных артерий);
- период беременности.

При внутривенном введении дротаверина пациент должен находиться в положении лежа для предупреждения резкого падения кровяного давления и ухудшения кровоснабжения жизненно важных органов (коллапс).

#### **Дети и подростки**

Клинические исследования по применению лекарственного препарата у детей не проводились. Противопоказано применение у детей и подростков младше 18 лет.

#### **Другие препараты и препарат Дротаверин**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе и отпускаемые без рецепта.

Особенно важно предупредить Вашего лечащего врача до начала лечения, если Вы применяете перечисленные ниже препараты:

- леводопа – противопаркинсонический препарат. Дротаверин снижает действие леводопы, при совместном применении возможно повышение мышечного тонуса и усиление дрожания (тремора);
- папаверин, бензодиазепины и другие спазмолитики, включая м-холиноблокаторы (уменьшают спазм мышц). При совместном применении усиливается спазмолитическое действие;
- трициклические антидепрессанты (применяются при депрессии, например, амитриптилин, кломипрамин, дигидротабакрин), хинидин и прокаинамид (применяются при нарушениях ритма сердца). При одновременном применении с дротаверином усиливается гипотензивное действие (снижение давления);
- морфин (обезболивающий препарат) – дротаверин снижает спазмогенную активность;
- фенобарбитал (противоэпилептический препарат) – усиливает спазмолитическое действие дротаверина.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

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

Применение препарата Дротаверин во время беременности возможно только по назначению врача, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Препарат Дротаверин не следует применять во время родов (могут возникнуть маточные кровотечения).

Не применяйте препарат Дротаверин во время кормления грудью.

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

После введения препарата Дротаверин, особенно после внутривенного введения, пациентам рекомендуется воздержаться от вождения транспортных средств и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты физической и психической реакций.

#### **Препарат Дротаверин содержит натрий, этанол, натрия метабисульфит**

Лекарственный препарат Дротаверин, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, содержит вспомогательное вещество натрия метабисульфит, который может изредка вызывать тяжелые аллергические реакции и бронхоспазм, особенно у чувствительных пациентов с бронхиальной астмой или отягощенным аллергологическим анамнезом. В случае наличия аллергии на натрия метабисульфит введение препарата Дротаверин следует избегать.

Препарат Дротаверин содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу (40 мг), то есть, по сути, не содержит натрия.

Данный лекарственный препарат содержит около 132 мг этанола в одной ампуле (2 мл), что примерно равно 3,2 мл пива или 1,35 мл вина. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией, а также для лиц с алкоголизмом.

### **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДРОТАВЕРИН**

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

#### **Рекомендуемая доза**

Необходимую дозу препарата подберет врач.

Средняя суточная доза для взрослых составляет 40–240 мг (2–12 мл) дротаверина гидрохлорида (разделенная на 1–3 введения в сутки) внутримышечно.

При острых коликах (желчекаменная болезнь и мочекаменная болезнь) 40–80 мг (2–4 мл лекарственного препарата) внутривенно медленно.

#### **Путь и (или) способ введения**

Препарат Дротаверин предназначен для внутривенного и внутримышечного введения.

#### **Если Вы применили препарата Дротаверин больше, чем следовало**

При введении высоких доз возможно нарушение сердечного ритма и проводимости, включая полную блокаду ножек пучка Гиса и остановку сердца, которые могут привести к летальному исходу.

При введении препарата в дозах, превышающие рекомендованные, а также при появлении вышеописанных состояний следует незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

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

### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

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

**Прекратите применение препарата Дротаверин и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения:**

– **ангионевротического отека** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000) – атипичная реакция организма, проявляющаяся покраснением кожи и быстро развивающимся и нарастающим отеком кожи, слизистых и подкожной жировой клетчатки;

– **крапивницы** с сильно зудящими волдырями, схожими по виду с волдырями от ожога крапивой (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000);

– **аллергической реакции** (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно), симптомами которой могут выступать сильный зуд, обильная кожная сыпь, отек лица, языка или горла (гортани), который может вызвать сильное затруднение дыхания или глотания (анафилактическая реакция). Были сообщения о случаях анафилактического шока со смертельным исходом и без смертельного исхода.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Дротаверин:**

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

- сыпь, зуд;
- озноб, повышение температуры тела;
- слабость;
- головная боль;
- головокружение;
- бессонница;
- учащенное сердцебиение;
- снижение артериального давления;
- тошнота;
- запор.

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

- реакции в месте введения препарата.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **Республика Беларусь**

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: <http://www.rceth.by>

#### **Российская Федерация**

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### **Республика Армения**

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: [info@ampra.am](mailto:info@ampra.am)

Сайт: <http://www.pharm.am>

**Республика Казахстан**

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 23-51-35

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Сайт: <http://www.ndda.kz>

**Кыргызская Республика**

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)

Сайт: <https://www.pharm.kg>

## **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДРОТАВЕРИН**

Хранить в оригинальной упаковке (пачка) для защиты от света при температуре не выше 25 °C.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности: 2 года.

Не применяйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат как бытовые отходы. 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 Дротаверин содержит:**

*Действующее вещество:* дротаверина гидрохлорид.

Одна ампула (2 мл) содержит 40 мг действующего вещества.

*Вспомогательные вещества:* натрия метабисульфит, натрия ацетат тригидрат, уксусная кислота ледяная, этиловый спирт 96 %, вода для инъекций.

**Внешний вид препарата Дротаверин и содержимое упаковки**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная жидкость от желтого до желтовато-зеленого цвета. Допускается присутствие запаха уксусной кислоты.

По 2 мл в ампулах из стекла.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем вкладывают в коробку из картона с гофрированным вкладышем из бумаги (№ 10).

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации ампул (№ 10).

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: [market@borimed.com](mailto:market@borimed.com)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>