

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**Дротаверин, 40 мг, таблетки**

Дротаверина гидрохлорид

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

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем, рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

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 работнику аптеки. 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

- Что из себя представляет препарат Дротаверин, и для чего его применяют.
- О чём следует знать перед приемом препарата Дротаверин.
- Прием препарата Дротаверин.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Дротаверин.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

## 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДРОТАВЕРИН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

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

### Показания к применению

Препарат Дротаверин показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет для лечения:

- спазмов гладкой мускулатуры при заболеваниях желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холанголитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит;
- спазмов гладкой мускулатуры мочевыводящих путей: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, спазмы мочевого пузыря.

В качестве вспомогательной терапии при:

- спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит, спастический колит с запором, синдром раздраженного кишечника с метеоризмом;

- головных болях напряжения;

- дисменорею (менструальных болях).

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

## 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ДРОТАВЕРИН

**Не принимайте/давайте препарат Дротаверин:**

- если у Вас/Вашего ребенка аллергия на дротаверин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если у Вас/Вашего ребенка тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- если у Вас/Вашего ребенка тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса);
  - детям младше 6 лет;
  - если Вы кормите грудью.

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

Перед приемом препарата Дротаверин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите лечащему врачу, если:

- у Вас пониженное артериальное давление (артериальная гипотензия);
- Вы беременны (см. раздел 2 «Беременность и грудное вскармливание»).

#### **Дети и подростки**

Клинические исследования по применению дротаверина у детей не проводились.

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

У детей старше 6 лет препарат Дротаверин следует применять с осторожностью и только в случае необходимости (см. раздел 3 «Прием препарата Дротаверин»).

#### **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.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- леводопу (противопаркинсонический препарат), так как препарат Дротаверин снижает действие леводопы, при совместном приеме возможно повышение мышечного тонуса и дрожания (тремора);
- другие спазмолитические препараты.

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

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

В исследованиях не было выявлено вредного воздействия на мать или плод при приеме препарата во время беременности. Прием препарата Дротаверин во время беременности требует соблюдение мер предосторожности и возможен только по назначению врача.

Не рекомендуется принимать препарат Дротаверин, если Вы кормите грудью.

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

При приеме внутрь в рекомендованных дозах препарат Дротаверин не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

При появлении головокружения после приема препарата следует избегать управления транспортными средствами и работы с механизмами.

#### **Препарат Дротаверин содержит лактозу**

Лекарственный препарат содержит вспомогательное вещество лактоза моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с Вашим врачом перед началом приема данного лекарственного препарата.

### **3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ДРОТАВЕРИН**

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

#### **Рекомендуемая доза**

### Взрослые

По 1–2 таблетки (40–80 мг) 2–3 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 6 таблеток (240 мг).

### Дети

В случае назначения врачом препарата Дротаверин детям:

– от 6 до 12 лет: рекомендуемая доза составляет по 1 таблетке (40 мг) 1–2 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 2 таблетки (что соответствует 80 мг);

– старше 12 лет: рекомендуемая доза составляет по 1 таблетке (40 мг) 1–4 раза в сутки или по 2 таблетки (80 мг) 1–2 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 4 таблетки (что соответствует 160 мг).

### **Способ применения**

Препарат Дротаверин предназначен для приема внутрь.

### **Продолжительность терапии**

Продолжительность курса лечения определяется Вашим врачом.

При приеме препарата без консультации с врачом рекомендованная продолжительность приема препарата обычно составляет 1–2 дня.

В случаях, когда дротаверин применяется в качестве вспомогательной терапии, продолжительность лечения без консультации с врачом может быть больше (2–3 дня).

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

Если Вы приняли препарата Дротаверин больше, чем следовало, обязательно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение, так как передозировка препаратом может вызвать проблемы с работой сердца (нарушения сердечного ритма и проводимости), которые могут привести к смертельному исходу.

Возьмите с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

### **Если Вы забыли принять препарат Дротаверин**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по приему 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 прием препарата Дротаверина и немедленно обратитесь за медицинской помощью** в случае возникновения аллергических реакций, которые наблюдались редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- отек лица, губ, языка и горла (ангионевротический отек);
- сыпь с сильно зудящими волдырями, схожими по виду с волдырями от ожога крапивной (крапивница).

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

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

- головная боль;
- бессонница;
- ощущение вращения человека вокруг предметов, либо окружающих вещей вокруг человека (вертиго);
- ощущение сердцебиения;
- снижение артериального давления;
- тошнота;

– запор.

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

– головокружение.

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

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **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

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: vigilance@pharm.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

Сайт: <http://www.ndda.kz>

#### **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

Сайт: <http://www.rceth.by>

### **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.

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

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

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

**Препарат Дротаверин содержит:**

*Действующее вещество:* дротаверина гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 40 мг действующего вещества.

*Вспомогательные вещества:* картофельный крахмал, лактоза моногидрат, тальк, стеариновая кислота.

### Внешний вид препарата Дротаверин и содержимое упаковки

Таблетки.

Таблетки круглые желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской.

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

2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№ 10×2).

### Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

### 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/>