

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Дротаверин-Гева

#### **Международное непатентованное название**

Дротаверин

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки 40 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения функциональных желудочно-кишечных расстройств. Препараты для лечения функциональных расстройств кишечника. Папаверин и его производные. Дротаверин.

Код АТХ А03AD02

#### **Показания к применению**

- *спазмы гладкой мускулатуры, связанные с заболеваниями печени и желчевыводящих путей:* желчнокаменная болезнь, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит

- *спазмы гладкой мускулатуры мочевыделительной системы:* мочекаменная болезнь, пиелит, цистит, тенезмы мочевого пузыря.

*В качестве вспомогательной терапии:*

- при спазме гладкой мускулатуры ЖКТ: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит, сопровождающиеся запором и метеоризмом

- при тензорной головной боли

- при дисменорее.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

#### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к действующему веществу или любым вспомогательным веществам, указанным в пункте б.1.
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность
- тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса)
- пациенты с заболеваниями наследственной непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы-галактозы
- детский возраст до 6 лет

#### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

При применении дротаверина может возникнуть симптоматическая гипотония, особенно у пациентов с исходно низкими цифрами артериального давления. Нельзя применять препарат при выраженной артериальной гипотензии (гипотонии) и, особенно, в состоянии шока (систолическое АД ниже 90 мм.рт.ст.).

У пациентов с выраженным атеросклерозом коронарных артерий дротаверин необходимо принимать с повышенной осторожностью и после внимательной предварительной оценки состояния сердечно-сосудистой системы

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Ингибиторы фосфодиэстеразы, такие как папаверин, снижают противопаркинсонический эффект леводопы. При одновременном применении дротаверин может снизить противопаркинсонический эффект леводопы, т.е. возможно усиление тремора и ригидности.

При одновременном применении с папаверином, бендазолом и другими спазмолитиками (в т.ч. м-холиноблокаторами) возможно усиление их спазмолитического действия.

Фенобарбитал усиливает спазмолитическое действие дротаверина.

#### ***Специальные предупреждения***

При применении дротаверина может возникнуть симптоматическая гипотония, особенно у пациентов с исходно низкими цифрами артериального давления. Нельзя применять препарат при выраженной артериальной гипотензии (гипотонии) и, особенно, в состоянии шока (систолическое АД ниже 90 мм.рт.ст.).

У пациентов с выраженным атеросклерозом коронарных артерий дротаверин необходимо принимать с повышенной осторожностью и после внимательной предварительной оценки состояния сердечно-сосудистой системы. Одна таблетка Дротаверин-Тева 40 мг содержит 67 мг лактозы. Дротаверин-Тева может вызвать желудочно-кишечные жалобы у пациентов, страдающих непереносимостью лактозы.

Из-за содержания лактозы пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как лактоза непереносимость, дефицит Лапп лактазы или нарушение всасывания глюкозы / галактозы не следует принимать с этим лекарством.

*Дети*

Использование дротаверина у детей не оценивалось в клинических исследованиях

*Во время беременности или лактации*

Дротаверин не обладает тератогенным и эмбриотоксическим действием. Однако применение препарата Дротаверин-Тева рекомендуется только после тщательного взвешивания соотношения предполагаемой пользы и возможного риска.

В связи с отсутствием необходимых клинических данных препарат Дротаверин-Тева не рекомендуется назначать в период грудного вскармливания.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

При приеме внутрь в терапевтических дозах препарат Дротаверин-Тева не оказывает влияния на способность к занятию потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

В случае появления головокружения после приема препарата, следует избегать занятия потенциально опасными видами деятельности, такими как управление транспортными средствами и работа с движущимися механизмами.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

*Взрослым:* обычная суточная доза составляет , 3-6 таблеток (120-240) мг ежедневно (разделенная на 2-3 приема).

*Дети 6-12 лет:* по 1 таблетке на один прием 1-2 раза в день. Максимальная суточная доза -2 таблетки (что соответствует 80 мг).

*Дети старше 12 лет:* по 1 таблетке на один прием 1-4 раза в день или по 2 таблетки на один прием 1-2 раза в день. Максимальная суточная доза -4 таблетки (что соответствует 160 мг).

Продолжительность лечения зависит от показаний. При приеме препарата рекомендованная продолжительность приема препарата обычно составляет 1-2 дня. В случаях, когда дротаверин применяется в качестве вспомогательной терапии, продолжительность лечения может быть больше (до 2-3 дней). Если болевой синдром сохраняется, пациенту следует обратиться к врачу.

### ***Метод и путь введения***

внутри, запивая достаточным количеством жидкости.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Данных по передозировке препаратом Дротаверин-Тева нет.

*Симптомы:* аритмии сердца и нарушения проводимости (в т.ч. полная блокада ножек пучка Гиса), остановка сердца, вплоть до летального исхода.

*Лечение:* промывание желудка, симптоматическая терапия.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Редко*

- тошнота, запор
- головная боль, головокружение, бессонница
- учащенное сердцебиение
- аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд)
- снижение артериального давления.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество:* дротаверина гидрохлорид 40,0 мг,

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, повидон К25, целлюлоза микрокристаллическая РН 102, натрия кроскармеллоза, магния стеарат.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки круглой формы, с плоской поверхностью, желтого цвета, диаметром 7 мм.

**Форма выпуска и упаковка**

По 20 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из прозрачной пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

## **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Сведения о производителе**

Adipharm EAD

бульвар Симеоновское шоссе 130,

1700 София, Болгария

Тел.: +357-25867600

Электронная почта: [office@adipharm.com](mailto:office@adipharm.com)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Teva Pharmaceutical Industries Limited

124 Dvora HaNevia St., 6944020, Тель-Авив, Израиль

Тел: 972-3-9267267

[info@tevapharm.com](mailto:info@tevapharm.com)

*Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:*

ТОО «ратиофарм Казахстан»,

050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1,

БЦ «Нурлы-Тау», 5Б, 6 этаж.

Тел.: (727)3251615;

e-mail: [info.tevakz@tevapharm.com](mailto:info.tevakz@tevapharm.com); веб сайт: [www.kaz.teva](http://www.kaz.teva).