

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО

ПРЕПАРАТА

Спазмонет[®]

Spazmonet[®]

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Спазмонет[®]

Международное непатентованное или группировочное наименование: дротаверин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

на 1 таблетку

Действующее вещество: дротаверина гидрохлорид 40,00 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, тальк, магния стеарат

Описание

Круглые, плоские таблетки от светло-желтого с зеленоватым оттенком до желтого с зеленоватым оттенком цвета, с риской на одной стороне и фаской. Допускается мраморность и наличие вкраплений желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство

Код АТХ: A03AD02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Дротаверин представляет собой производное изохинолина, которое проявляет мощное спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру за счет ингибирования фермента фосфодиэстеразы IV типа (ФДЭ IV). Ингибирование фермента ФДЭ IV приводит к повышению концентрации циклического аденозинмонофосфата (цАМФ), инаktivации

киназы легкой цепи миозина, что в дальнейшем вызывает расслабление гладкой мускулатуры.

Снижающий концентрацию ионов кальция эффект дротаверина через цАМФ объясняет антагонистический эффект дротаверина по отношению к ионам кальция.

В условиях *in vitro* дротаверин ингибирует фермент ФДЭ IV без ингибирования ферментов ФДЭ III и ФДЭ V. Поэтому эффективность дротаверина зависит от концентраций ФДЭ IV в разных тканях. ФДЭ IV наиболее важна для подавления сократительной активности гладкой мускулатуры, в связи с чем селективное ингибирование ФДЭ IV может быть полезным для лечения гиперкинетических дискинезий и различных заболеваний, сопровождающихся спастическим состоянием желудочно-кишечного тракта. Гидролиз цАМФ в миокарде и гладкой мускулатуре сосудов происходит, главным образом, с помощью фермента ФДЭ III, чем объясняется тот факт, что при высокой спазмолитической активности у дротаверина отсутствуют серьезные побочные эффекты со стороны сердца и сосудов и выраженные эффекты в отношении сердечно-сосудистой системы.

Дротаверин эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как нейрогенного, так и мышечного происхождения. Независимо от типа вегетативной иннервации, дротаверин расслабляет гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), желчевыводящих путей, мочеполовой системы.

Вследствие своего сосудорасширяющего действия дротаверин улучшает кровоснабжение тканей.

Таким образом, вышеописанные механизмы действия дротаверина устраняют спазм гладкой мускулатуры, что приводит к уменьшению боли.

Фармакокинетика

Всасывание

По сравнению с папаверином дротаверин при приеме внутрь быстрее и более полно абсорбируется из ЖКТ. После пресистемного метаболизма в системный кровоток поступает 65 % принятой внутрь дозы дротаверина. Максимальная концентрация (C_{max}) дротаверина в плазме крови достигается через 45-60 минут.

Распределение

В условиях *in vitro* дротаверин имеет высокую степень связывания с белками плазмы крови (95-98 %), особенно с альбумином, γ и β -глобулинами. Дротаверин равномерно распределяется в тканях, проникает в гладкомышечные клетки. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Дротаверин и/или его метаболиты могут незначительно проникать через плацентарный барьер.

Метаболизм

Дротаверин почти полностью метаболизируется в печени.

Выведение

Период полувыведения дротаверина составляет 8-10 часов. В течение 72 часов дротаверин практически полностью выводится из организма. Около 50 % дротаверина выводится почками и около 30 % – через желудочно-кишечный тракт. Дротаверин главным образом экскретируется в виде метаболитов, неизменная форма дротаверина в моче не обнаруживается.

Показания к применению

- Спазмы гладкой мускулатуры при заболеваниях желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит.
- Спазмы 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.
- При головных болях напряжения.
- При дисменорее (менструальных болях).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата.
- Тяжелая печеночная или почечная недостаточность.
- Тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса).
- Детский возраст до 6 лет.
- Период грудного вскармливания (отсутствие клинических данных).
- Наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы и синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы (из-за присутствия в составе препарата лактозы моногидрата).

С осторожностью

- Пациенты с артериальной гипотензией.
- Детский возраст (недостаточно клинического опыта применения).
- Беременность (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

В связи с отсутствием исследований на животных и клинических данных, назначать дротаверин в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Взрослые

По 1-2 таблетки на один прием 2-3 раза в день. Максимальная суточная доза – 6 таблеток (что соответствует 240 мг).

Дети

Клинические исследования по применению дротаверина у детей не проводились.

В случае назначения препарата Спазмонет® детям:

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

При приеме препарата без консультации с врачом рекомендованная продолжительность приема препарата обычно составляет 1-2 дня. В случаях, когда препарат Спазмонет® применяется в качестве вспомогательной терапии, продолжительность лечения без консультации с врачом может быть больше (2-3 дня). Если болевой синдром сохраняется, пациенту следует обратиться к врачу.

Метод оценки эффективности

Если пациент может легко самостоятельно диагностировать симптомы своего заболевания, так как они являются для него хорошо известными, то эффективность лечения, а именно

исчезновение болей, также легко поддается оценке пациентом. Если в течение нескольких часов после приема максимальной разовой дозы (для взрослых 2 таблетки, что соответствует 80 мг) наблюдается умеренное уменьшение боли или отсутствие уменьшения боли, или если боль существенно не уменьшается после приема максимальной суточной дозы, рекомендуется обратиться к врачу.

Побочное действие

Ниже представлены неблагоприятные реакции, наблюдавшиеся в клинических исследованиях, разделенные по системам органов с указанием частоты их возникновения в соответствии со следующими градациями, рекомендованными Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 10\%$); часто ($\geq 1\%$, $<10\%$); нечасто ($\geq 0,1\%$, $<1\%$); редко ($\geq 0,01\%$, $<0,1\%$); очень редко, включая отдельные сообщения ($< 0,01\%$); частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить нельзя).

Со стороны нервной системы:

редко – головная боль, вертиго, бессонница;

частота неизвестна – головокружение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

редко – ощущение сердцебиения, снижение артериального давления.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

редко – тошнота, запор.

Со стороны иммунной системы:

редко – аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд) (см. раздел «Противопоказания»).

Передозировка

Симптомы

Передозировка дротаверина ассоциировалась с нарушениями сердечного ритма и проводимости, включая полную блокаду пучка Гиса и остановку сердца, вплоть до летального исхода.

Лечение

В случае передозировки пациенты должны находиться под медицинским наблюдением. При необходимости следует провести симптоматическую терапию и мероприятия, направленные на поддержание основных функций организма, вызвать рвоту и промыть желудок.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Леводопа

Ингибиторы ФДЭ, подобные папаверину, снижают антипаркинсоническое действие леводопы. При одновременном применении дротаверина с леводопой возможно усиление ригидности и тремора.

Другие спазмолитические средства, включая м-холиноблокаторы

Взаимное усиление спазмолитического действия.

Особые указания

Специальная информация о вспомогательных веществах

Каждая таблетка препарата Спазмонет® 40 мг содержит 28 мг лактозы моногидрата. Это может вызывать желудочно-кишечные жалобы у пациентов с непереносимостью лактозы. Данная лекарственная форма противопоказана для пациентов с дефицитом лактазы, галактоземией или синдромом нарушенной абсорбции глюкозы/галактозы (см. раздел «Противопоказания»).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При приеме внутрь в терапевтических дозах дротаверин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и выполнять работу, требующую повышенного внимания. При появлении каких-либо побочных действий вопрос об управлении транспортными средствами, механизмами требует индивидуального рассмотрения.

В случае появления головокружения после приема препарата Спазмонет® следует избегать занятий потенциально опасными видами деятельности, такими как управление транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, 40 мг.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой.

2 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Производитель

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: (495) 994-70-70, факс: (495) 994-70-78

Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей

ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1

Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Представитель фирмы

Тамкович Т. В.