|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**  Приказом Председателя  РГУ «Комитет медицинского  и фармацевтического контроля  Министерства здравоохранения  Республики Казахстан»  от «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_202\_\_\_\_ г.  № |  |
|  |  |  |

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

[ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ], 40 мг, таблетки

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

**2.1 Общее описание**

Дротаверина гидрохлорид

**2.2 Качественный и количественный состав**

Одна таблетка содержит

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

*Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:* [СОГЛАСНО НД РК И ПРИЛОЖЕНИЯ 17 ПРИКАЗА 10]

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки

[оПИСАНИЕ СОГЛАСНО нд рк]

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

**4.1 Показания к применению**

* спазмы гладкой мускулатуры при заболеваниях желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холенгиолитиаз, холецистит, перихолицестит, холангит, папиллит
* спазмы гладкой мускулатуры мочевыводящих путей: нефролитиаз, уретеролитиаз, пиелит, цистит, тенезм 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 запор или синдром раздраженного кишечника с метеоризмом
* при головной боли напряжения
* при гинекологических заболеваниях: дисменорея.

**4.2 Режим дозирования и способ применения**

**Режим дозирования**

*Взрослые*

Рекомендуемая суточная доза 120-240 мг (разделенная на 2-3 дозы)

*Дети*

Клинические исследования относительно применения дротаверина у детей не были установлены; при крайней необходимости применения дротаверина:

*для детей между 6 и 12 годами:* максимальная суточная доза должна составлять 80 мг, разделенная на 2 части

*для детей старше 12-ти лет*: максимальная суточная доза должна составлять 160 мг, разделенная на 2 – 4 части.

Нет данных относительно детей младше 6 лет.

**Способ применения**

Внутрь.

**4.3 Противопоказания**

- гиперчувствительность к действующему веществу или любым вспомогательным веществам, указанным в разделе 6.1

- тяжелая почечная или печеночная недостаточность.

- тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса)

- пациенты с заболеваниями наследственной непереносимости галактозы, дефицитом фермента лактазы Лаппа или мальабсорбции (нарушением всасывания) глюкозы-галактозы

- детский возраст до 6 лет

**4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

При артериальной гипотензии применение препарата требует осторожности.

40 мг таблетки [ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ] содержит моногидрат лактозы. Пациентам с заболеваниями наследственной непереносимости галактозы, дефицитом фермента лактазы Лаппа или мальабсорбции (нарушением всасывания) глюкозы-галактозы не следует применять данное лекарственное средство.

*Дети*

Клинические исследования с участием детей не проводились.

**4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Ингибиторы фосфодиэстеразы, такие как папаверин, уменьшают антипаркинсоническое влияние леводопы. При совместном применении дротаверина с леводопой антипаркинсонный эффект леводопы снижается, и наблюдается усиление тремора и ригидности.

**4.6 Фертильность, беременность и лактация**

*Беременность*

Пероральные ретроспективные клинические исследования и исследования на животных не выявили прямого или косвенного неблагоприятного воздействия на период беременности, эмбриональное развитие, родоразрешение или постнатальное развитие (см. раздел 5.3). Однако применение препарата во время беременности требует осторожности.

*Кормление грудью*

Выделение дротаверина в молоке не было изучено во время испытаний на животных. Поэтому его применение во время лактации не рекомендуется.

*Фертильность*

Данные о репродуктивных функциях отсутствуют.

**4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами**

Пациенты должны быть проинформированы, о том, что при появлении головокружения после приема препарата, рекомендуется воздержаться от потенциально опасной деятельности, такой как управление транспортным средством или другими механизмами.

**4.8 Нежелательные реакции**

*Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ от 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ от 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

Нарушения со стороны иммунной системы

*Редко:* аллергическая реакция (отек Квинке, крапивница, сыпь, зуд)

Нарушения со стороны нервной системы

*Редко*: головная боль, головокружение, бессонница

Нарушения со стороны сердца

*Редко*: учащенное сердцебиение

Нарушения со стороны сосудов

*Редко:* артериальная гипотензия

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

*Редко*: тошнота, запор

**Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**4.9 Передозировка**

*Симптомы:* Избыточная доза дротаверина может привести к нарушениям проводимости сердца и сердечного ритма, включая межжелудочковую блокаду и остановку сердца, которая может привести к смертельному исходу.

*Лечение*: В случае передозировки необходимо следить за пациентом, и рекомендуется проводить симптоматическое лечение, например рвота и/или промывание желудка.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа:Препараты для лечения функциональных желудочно-кишечных расстройств. Препараты для лечения функциональных расстройств кишечника. Папаверин и его производные. Дротаверин

Код АТХ: A03AD02

*Механизм действия*

Дротаверин представляет собой производное изохинолина, которое оказывает спазмолитическое действие непосредственно на гладкую мускулатуру. Ингибирование фермента фосфодиэстеразы и последующее повышение уровня цАМФ являются определяющими факторами механизма действия препарата и ведут к расслаблению гладкой мускулатуры посредством инактивации легкой цепочки киназы миозина (ЛЦКМ).

Дротаверин ингибирует фермент фосфодиэстеразу (ФДЭ) IV *in vitro* без ингибирования изоферментов ФДЭ III и ФДЭ V. Практически, ФДЭ IV играет важную роль в снижении сократительной способности гладких мышц; в связи с этим селективные ингибиторы ФДЭ IV могут быть полезны при лечении гиперкинетических нарушений и различных заболеваний, сопровождающихся спастическими состояниями гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта. Фермент ФДЭ III гидролизует цАМФ в клетках гладкой мускулатуры миокарда и сосудов; этим объясняется тот факт, что дротаверин является эффективным спазмолитическим средством, не вызывающим серьезных сердечно-сосудистых побочных эффектов и не обладающим выраженным терапевтическим действием на сердечно-сосудистую систему. Он эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как неврогенного, так и мышечного происхождения. Независимо от типа вегетативной иннервации, дротаверин одинаково действует на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, мочеполовой системы и сосудов. Благодаря своему сосудорасширяющему действию она улучшает кровоснабжение тканей.

Действие дротаверина сильнее, чем у папаверина, а всасывание более быстрое и полное, он меньше связывается с белками сыворотки крови. Его преимущество заключается в том, что он не обладает стимулирующим побочным действием на дыхательную систему, которое наблюдается после парентерального введения папаверина.

**5.2 Фармакокинетические свойства**

*Абсорбция*

Дротаверин быстро всасывается после парентерального и перорального введения.

*Распределение*

Он в высокой степени связывается с альбумином плазмы (95-98%), альфа- и бета-глобулинами.

Максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 45-60 минут после перорального приема.

*Биотрансформация*

После пресистемного метаболизма в системный кровоток в неизмененной форме поступает 65% принятой дозы дротаверина. Он метаболизируется в печени.

*Элиминация*

Биологический период дротаверина составляет 8-10 часов. За 72 часа препарат практически полностью выводится из организма, при этом примерно 50% выводится с мочой, и около 30% с калом. Дротаверин выводится в основном в виде метаболитов, неизмененная форма препарата в моче не обнаруживается.

**5.3. Данные доклинической безопасности**

Доклинические данные исследований фармакологической безопасности, токсичности повторной дозы, генотоксичности, канцерогенных возможностей, репродуктивной и онтогенетической токсичности не выявили особой опасности для человека.

• Исходя из исследований генотоксичности *in vitro* и *in vivo* (т.е. тест Эймса, микроядерный тест, тест лимфомы) можно сказать, что дротаверин не оказывает на генотоксичность.

• Дротаверин не оказывает влияние на фертильность у крыс, а также на эмбриональное/плодное развитие крыс и кроликов.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**6.1. Перечень вспомогательных веществ**

[согласно НД РК]

xxxxx

xxxxx

xxxxx

xxxxx

**6.2. Несовместимость**

Неприменимо.

**6.3** **Срок годности**

[согласно НД РК]

Не применять по истечении срока годности.

**6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

[условия хранения согласно НД РК]

Хранить в недоступном для детей месте!

**6.5 Форма выпуска и упаковка**

[Описание упаковки согласно НД РК]

**6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Без особых мер предосторожности.

**6.7 Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

[Заполняется на национальном уровне]

**7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

[Заполняется на национальном уровне]

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

[Заполняется на национальном уровне]

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

[Заполняется на национальном уровне]

**10. Дата пересмотра текста**

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <http://www.ndda.kz>