|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **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/2 мл, раствор для инъекций

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

**2.1 Общее описание**

Дротаверин

**2.2 Качественный и количественный состав**

Одна ампула содержат

*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**

Раствор для инъекций.

Прозрачная жидкость зеленовато-желтого цвета

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

* 1. **Показания к применению**

- *cпазмы гладкой мускулатуры при заболеваниях желчевыводящих путей:* холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит

- *cпазмы гладкой мускулатуры мочевывоводящих путей:* нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, тенезмы мочевого пузыря

*В качестве вспомогательной терапии (когда пациент не может принимать таблетки):*

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

- *при гинекологических заболеваниях*: дисменорея (болезненные менструации).

**4.2 Режим дозирования и способ применения**

***Режим дозирования***

*Взрослые*: рекомендуемая доза составляет 40-240 мг в день (разделенная на 1-3 приема) внутримышечно.

Для снятия острых колик при почечно-каменной: 40-80 мг внутривенно.

**Особые группы пациентов**

*Дети*

Клинических исследований с детьми не проводились.

**Способ применения**

Внутривенно и внутримышечно

**4.3 Противопоказания**

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата, указанных в разделе 6.1

- повышенная чувствительность к бисульфиту натрия

- тяжелая печеночная или почечная недостаточность

- тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса)

- детский и подростковый возраст до 18 лет

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

*Применение у детей*

Клинические исследования с участием детей не проводились.

*Следует учитывать повышенный риск развития коллапса:* при гипотензии применение препарата требует повышенной осторожности. В связи с опасностью коллапса при внутривенном введении препарата больной должен находиться только в положении лежа.

В состав препарата входит натрия метабисульфит, который может вызвать аллергические реакции, включая анафилактические симптомы и бронхоспазм у чувствительных лиц, особенно у лиц с бронхиальной астмой или аллергическими реакциями в анамнезе.

Пациентам с повышенной чувствительностью к метабисульфиту натрия не следует вводить инъекции (см. раздел 4.3).

Необходимо соблюдать повышенную осторожность при приеме препарата во время беременности (см. раздел 4.6).

*Вспомогательные вещества*

Препарат содержит этиловый спирт и противопоказан для лиц, страдающих алкоголизмом, эпилепсией, детям, беременным ми кормящим женщинам, пациентам с заболеваниями печени.

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

Ингибиторы фосфодиэстеразы, подобные папаверину, снижают противопаркинсонический эффект леводопы. Поэтому при одновременном применении [ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ] с леводопой возможно усиление тремора и ригидности, необходимо соблюдать осторожность.

С другими спазмолитическими средствами, включая М-холиноблокаторы: взаимное усиление спазмолитического действия.

**4.6 Фертильность, беременность и лактация**

*Беременность*

Ретроспективные исследования при приеме препарата внутрь, а также исследования на животных не показали каких-либо признаков прямого или косвенного негативного воздействия на течение беременности, эмбриональное развитие, роды или течение послеродового периода (см. раздел 5.3).

Тем не менее, следует соблюдать меры предосторожности при назначении препарата беременным женщинам.

Дротаверин не следует применять во время родов.

*Кормление грудью*

Вследствие отсутствия данных клинических исследований назначать препарат в период грудного вскармливания не рекомендуется.

*Фертильность*

Данных о влиянии препарата на репродуктивную функцию отсутствуют.

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

При назначении терапевтических доз парентерально, в особенности внутривенно, пациентов следует предупредить о том, что они должны избегать потенциально опасной деятельности, такой как управление автомобилем и 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)*

*Редко*

- головная боль, головокружение, бессонница

- учащенное сердцебиение, снижение артериального давления

- аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд).

- реакции в месте введения инъекции

*Неизвестно*

*-* летальный и не летальный анафилактический шок был зарегистрирован у пациентов, получавших лечение в форме инъекций

**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, что может привести к смертельному исходу.

*Лечение*: в случае передозировки больной должен находиться под тщательным наблюдением и получать симптоматическое лечение, в том числе индукцию рвоты 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

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.

Независимо от типа вегетативной иннервации, дротаверин одинаково действует на гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, мочеполовой системы и сосудов. В связи с сосудорасширяющим действием дротаверин улучшает кровоснабжение тканей.

**5.2 Фармакокинетические свойства**

Дротаверин быстро всасывается как после перорального, так и после парентерального введения. 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.

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

Дротаверин метаболизируется в печени, его биологический период полувыведения 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, канцерогенности, репродуктивной и онтогенетической токсичности не выявили особой опасности для человека.

-Исходя из исследований в лабораторных и в естественных условиях, дротаверин не приводит к задержке желудочковой реполяризации.

-Исходя из исследований генотоксичности в лабораторных и в естественных условиях (т.е. тест Эймса, микроядерный тест, тест лимфомы) можно сказать, что дротаверин не обладает генотоксичностью.

-Дротаверин не влияет на фертильность у крыс, а также на внутриутробное развитие крыс и кроликов.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**6.1. Перечень вспомогательных веществ**

[согласно НД РК]

xxxxx

xxxxx

xxxxx

xxxxx

**6.2. Несовместимость**

Не применимо

**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**

Нет особых требований к утилизации. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

**6.7 Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**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>