|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы  Денсаулық сақтау министрлігі  Медициналық және  фармацевтикалық бақылау  комитеті» РММ төрағасының  20   ж. «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  № \_\_\_\_\_ бұйрығымен  **БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |

**ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ**

**1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ**

[САУДАЛЫҚ АТАУЫ], 40 мг/2 мл, инъекцияға арналған ерітінді

**2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ**

2.1 Жалпы сипаттамасы

Дротаверин

2.2 Сапалық және сандық құрамы

Бір ампулада:

*белсенді зат* - дротаверин гидрохлориді, 40.0 мг

Дәрілік препараттың құрамында болуы ескерілетін қосымша заттар: [ҚР НҚ ЖӘНЕ 10 БҰЙРЫҚТЫҢ 17 ҚОСЫМШАСЫНА СӘЙКЕС]

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 тармағынан қараңыз.

**3. ДӘРІЛІК ТҮРІ**

Инъекцияға арналған ерітінді.

Жасылдау-сары түсті мөлдір сұйықтық

**4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР**

* 1. **Қолданылуы**

- *өт шығару жолдары ауруларындағы тегіс бұлшықеттер түйілуінде*: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит

- *несеп шығару жолдары тегіс бұлшықеттері түйілуінде*: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, қуық тенезмі

*Қосымша ем ретінде (пациент таблетка қабылдай алмайтын жағдайда):*

*- асқазан-ішек жолдары тегіс бұлшықеттерінің түйілуінде*: асқазанның және он екі елі ішектің ойық жара ауруында, гастритте, кардия және  қақпа түйілуінде, энтеритте, колитте

- *гинекологиялық ауруларда*: дисменорея (ауыр жүретін етеккір)

* 1. **Дозалау режимі және қолдану тәсілі**

***Дозалау режимі***

*Ересектер*: ұсынылатын доза күніне бұлшықет ішіне 40-240 мг (1-3 қабылдауға бөлінген) құрайды.

Бүйрек-тас ауруларында жедел шаншуларын басу үшін: вена ішіне 40-80 мг.

**Пациенттердің ерекше топтары**

*Балалар*

Балалармен клиникалық зерттеулер жүргізілген жоқ.

**Қолдану тәсілі**

Вена ішіне және бұлшықет ішіне.

**4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- әсер етуші затқа немесе 6.1 бөлімде көрсетілген препараттың кез келген қосымша заттарына аса жоғары сезімталдық

- натрий бисульфитіне жоғары сезімталдық

- бауыр немесе бүйректің ауыр жеткіліксіздігі

- жүректің ауыр жеткіліксіздігі (жүректің лықсыту төмендігі синдромы)

- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

**4.4 Айрықша нұсқаулар және қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары**

*Балаларда қолдану*

Балалардың қатысуымен клиникалық зерттеулер жүргізілген жоқ.

*Коллапс дамуының жоғары қаупін ескеру керек:* гипотензияда препарат қолдану ерекше сақтықты талап етеді. Коллапс қаупіне байланысты препаратты вена ішіне енгізуде науқас тек жатқан қалыпта болуы тиіс.

Препарат құрамында сезімтал адамдарда, әсіресе анамнезінде бронх демікпесі немесе аллергиялық реакциялары бар адамдарда анафилаксиялық симптомдар және бронх түйілуін қоса аллергиялық реакциялар туындатуы мүмкін.натрий метабисульфиті бар.

Натрий метабисульфитіне жоғары сезімталдығы бар пациенттерге инъекцияны енгізуге болмайды.

Препаратты жүктілік кезінде қабылдаған кезде ерекше сақтықты сақтау керек.

*Қосымша заттар*

Препараттың құрамында этил спирті бар және алкоголизммен, эпилепсиямен ауыратын адамдарға, балаларға, жүкті және бала емізетін әйелдерге, бауыр аурулары бар пациенттерге қолдануға болмайды.

**4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері**

Папаверин сияқты, фосфодиэстераза тежегіштері леводопаның паркинсонға қарсы әсерін азайтады. Сондықтан, [САУДАЛЫҚ АТАУЫ]леводопамен бір уақытта қолданғанда тремор және сіресу күшеюі мүмкін, сақтық сақтау қажет.

М-холиноблокаторларды қоса  басқа спазмолитикалық дәрілер: өзара спазмолитикалық әсердің күшеюі.

**4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация**

*Жүктілік*

Препаратты ішке қабылдау кезіндегі ретроспективті зерттеулер, сондай-ақ жануарларға жүргізілген зерттеулер жүктілік ағымына, эмбрионалдық дамуына, босану немесе босанудан кейінгі кезең ағымына қандай да бір тікелей немесе жанама жағымсыз әсер ететін белгілерін көрсетпеген (5.3 бөлімді қараңыз).

Дегенмен, препаратты жүкті әйелдерге тағайындау кезінде сақтық шараларын сақтау керек.

Дротаверинді босану кезінде қолдануға болмайды.

*Емшек емізу*

Клиникалық зерттеу деректерінің болмауы салдарынан препаратты бала емізу кезеңінде тағайындау ұсынылмайды.

*Фертильділік*

Ұрпақ өрбіту функциясына препараттың әсері туралы деректер жоқ.

**4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері**

Емдік дозаларын парентеральді, әсіресе вена ішіне тағайындағанда, автомобиль және басқа да механизмдерді басқару сияқты қауіптілігі зор қызметтен тартына тұруы керектігін пациенттерге ескерту керек.

**4.8 Жағымсыз реакциялар**

*Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі (≥ 1/10), жиі (≥ 1/100-ден < 1/10-ға дейін), жиі емес (≥ 1/1000-нан < 1/100-ге дейін), сирек (≥ 1/10000-нан < 1/1000-ға дейін), өте сирек (< 1/10000),* *белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)*

*Сирек*

- бас ауыруы, бас айналуы, ұйқысыздық

- жүрек қағуының жиілеуі, артериялық қысымның төмендеуі

- аллергиялық реакциялар (ангионевроздық ісіну, есекжем, бөртпе, қышыну).

- инъекция енгізу орнындағы реакциялар

*Белгісіз*

*-* инъекция түрінде ем қабылдаған  пациенттерде өлімге соқтыратын және өлімге соқтырмайтын анафилаксиялық шок тіркелген

**Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлама**

ДП «пайда-қауіп» арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізуді қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркегеннен кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медициналық қызметкерлерге ҚР жағымсыз реакциялар туралы ұлттық хабарлау жүйесі арқылы ДП кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы хабарлау ұсынылады.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**4.9 Артық дозалану**

*Симптомдары*: дротавериннің артық дозасы өліммен аяқталуға соқтыруы мүмкін қарыншааралық блокада мен жүректің тоқтап қалуын қоса,  жүрек өткізгіштігінің және ырғағының бұзылуына әкелуі мүмкін.

*Емі*: артық дозалану жағдайында науқас қатаң бақылауда болып, симптоматикалық және демеуші ем қабылдауы тиіс, оның ішінде құсуды индукциялау және/немесе асқазанды шаю керек.

**5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

**5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері**

Фармакотерапиялық тобы: Асқазан-ішек қызметінің бұзылыстарын емдеуге арналған препараттар. Ішектің қызметінің бұзылыстарын емдеуге арналған препараттар. Папаверин және оның туындылары. Дротаверин.

АТХ коды A03AD02

Дротаверин тегіс бұлшықеттерге тікелей спазмолитикалық әсер ететін изохинолин туындысы болып табылады. Фосфодиэстераза ферментін тежеуі және соңынан цАМФ деңгейін арттыруы препараттың әсер ету механизмін анықтайтын фактор болып табылады және миозин киназасының жеңіл тізбегінің (МКЖТ) белсенділігін жою арқылы тегіс бұлшықеттердің босаңсуына алып келеді.

Дротаверин ФДЭ III және ФДЭ V изоферменттерін тежеусіз фосфодиэстераза (ФДЭ) IV ферментін *in vitro* тежейді. Іс жүзінде, ФДЭ IV тегіс бұлшықеттердің жиырылу қабілетін төмендетуде маңызды орны бар; осыған байланысты ФДЭ IV селективті тежегіштері асқазан-ішек жолдарының тегіс бұлшықеттерінің түйілу жай-күйімен қатарлас жүретін гиперкинетикалық бұзылуларды және әртүрлі ауруларды емдеуде пайдалы болуы мүмкін. ФДЭ III ферменті миокардтың және тамырлардың тегіс бұлшықеттерінің жасушаларында цАМФ гидролиздейді.

Дротаверин вегетативтік  иннервация  типіне  байланыссыз, асқазан-ішек жолдарындағы, өт шығару жолдарындағы, несеп-жыныс жүйелеріндегі және тамырлардағы тегіс бұлшықеттерге бірдей әсер етеді. Қантамырды кеңейтетін әсерінің арқасында Дротаверин тіндердің қанмен жабдықталуын жақсартады.

**5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері**

Дротаверин ішу арқылы қабылдағаннан кейін де, парентеральді енгізгеннен кейін де жылдам сіңеді. Ол плазма альбуминімен  (95-98%),   альфа- және бета-глобулиндермен жоғары дәрежеде  байланысады.

Қан сарысуындағы ең жоғары концентрациясына ішу арқылы қабылдағаннан кейін 45- 60 минуттан соң жетеді.

Жүйе алдылық метаболизмнен кейін жүйелік қан ағынына өзгермеген түрде қабылданған дротаверин дозасының 65% түседі.

Дротаверин бауырда метаболизденеді, оның биологиялық жартылай шығарылу кезеңі 8-10 сағатты құрайды. Препарат 72 сағат ішінде организмнен іс жүзінде толық шығарылады, оның  50% несеппен, және  30% жуығы нәжіспен шығарылады. Дротаверин негізінен метаболиттер түрінде шығарылады, препараттың өзгермеген түрі несепте анықталмайды.

**5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері**

Фармакологиялық қауіпсіздікті, қайталама дозаның уыттылығын, геноуыттылықты, канцерогенділікті, репродуктивтік және онтогенетикалық уыттылықты зерттеудің клиникаға дейінгі деректері адамдар үшін ерекше қауіпті анықтаған жоқ.

- Зертханалық және табиғи жағдайдағы зерттеулерге сүйене отырып, дротаверин қарыншалық реполяризацияның кешеуілдеуіне әкелмейді.

- Зертханалық және табиғи жағдайдағы геноуыттылық зерттеулерге сүйене отырып (мысалы, Эймс сынағы, микроядролық тест, лимфома сынағы), дротаверин геноуытты емес деп айтуға болады.

- Дротаверин егеуқұйрықтардың фертильділігіне, сондай-ақ егеуқұйрықтар мен қояндардың ішілік дамуына әсер етпейді.

**6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

**6.1. Қосымша заттар тізбесі**

[ҚР НҚ СӘЙКЕС]

xxxxx

xxxxx

xxxxx

xxxxx

**6.2. Үйлесімсіздік**

Қатысты емес

**6.3 Жарамдылық мерзімі**

[ҚР НҚ СӘЙКЕС]

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

**6.4 Сақтаған кездегі айрықша сақтандыру шаралары**

ҚР НҚ СӘЙКЕС САҚТАУ ШАРТТАРЫ]

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы**

[ҚР НҚ СӘЙКЕС ҚАПТАМАНЫҢ СИПАТТАМАСЫ]

**6.6 Пайдаланылған дәрілік  препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан кейін немесе онымен жұмыс істеген соң алынған қалдықтарды жойған кездегі айрықша сақтық шаралары**

Утилизациялауға айрықша талаптар жоқ. Қалған барлық дәрілік препарат пен қалдықтарды белгіленген тәртіппен жою керек.

**6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

**7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ**

[Ұлттық деңгейде толтырылады]

**7.1.ТІРКЕУ КУӘЛІГІН ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ**

[Ұлттық деңгейде толтырылады]

**8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ**

[Ұлттық деңгейде толтырылады]

**9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН КҮНІ (ТІРКЕЛГЕНІН, ҚАЙТА ТІРКЕЛГЕНІН РАСТАУ)**

[Ұлттық деңгейде толтырылады]

**10. МӘТІН ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН**

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы <http://www.ndda.kz> ресми сайтында қолжетімді