|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   | «Қазақстан РеспубликасыДенсаулық сақтау министрлігі Медициналық жәнефармацевтикалық бақылау комитеті» РММ төрағасының 202\_\_\_\_   ж. «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ бұйрығымен**БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |

**ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ**

**1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ**

[САУДАЛЫҚ АТАУЫ],40 мг, таблеткалар

**2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ**

2.1 Жалпы сипаттамасы

Дротаверин гидрохлориді

2.2 Сапалық және сандық құрамы

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат*: 40,0 мг дротаверин гидрохлориді

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**

Таблеткалар

[ҚР НҚ СӘЙКЕС СИПАТТАМА]

**4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР**

**4.1 Қолданылуы**

* өт шығару жолының ауруларымен байланысты тегіс бұлшықеттердің түйілулерінде: холецистолитиаз, холенгиолитиаз, холецистит, перихолицестит, холангит, папиллит
* несеп шығару жолдарының тегіс бұлшықеттерінің түйілулерінде: нефролитиаз, уретеролитиаз, пиелит, цистит, қуық тенезмдері

Қосымша ем ретінде:

* асқазан-ішек жолдары тегіс бұлшықеттерінің түйілуінде: асқазан және он екі елі ішектің ойық жаралы ауруы, гастрит, кардия мен асқазан қақпасының түйілуі, энтерит, колит, тітіркенген ішек синдромының спазмдық іш қатулармен немесе метеоризммен жүретін формалары
* бастың кернеп ауыруында
* гинекологиялық ауруларда: дисменорея.

**4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі**

**Дозалау режимі**

*Ересектер*

Ұсынылатын тәуліктік доза 120-240 мг (2-3 дозаға бөлінген)

*Балалар*

Балаларға арналған дротаверинді қолдану туралы клиникалық зерттеулер жүргізілген жоқ; егер дротаверинді енгізу қажет болса:

*6-дан 12 жасқа дейінгі балалар үшін*: ең жоғары тәуліктік доза 2 бөлікке бөлінген 80 мг болуы керек

*12 жастан асқан балалар үшін*: ең жоғары тәуліктік доза 2-4 бөлікке бөлінген 160 мг құрауы тиіс.

6 жастан кіші балаларға қатысты деректер жоқ.

**Қолдану тәсілі**

Ішке.

**4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- әсер етуші затқа немесе 6.1-тармақта көрсетілген кез келген қосымша заттарға жоғары сезімталдық.

- Бауыр немесе бүйректің ауыр жеткіліксіздігі.

- Жүректің ауыр жеткіліксіздігі (жүректің лықсыту төмендігі синдромы).

- сирек тұқым қуалайтын лактоза жақпаушылығы, Лапп лактаза тапшылығы аурулары немесе глюкоза/галактоза сіңірілуінің бұзылу синдромы бар пациенттер

- 6 жасқа дейінгі балалар

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

Артериялық қысымның төмендеуінде препарат қолдану ерекше сақтықты талап етеді.

40 мг [САУДАЛЫҚ АТАУЫ] таблеткасының құрамында лактоза моногидраты бар. Галактоза көтере алмаушылығы, лактаза жеткіліксіздігі немесе глюкоза-галактозаның мальабсорбциясы (сіңірілуінің бұзылуы) бар сирек тұқым қуалайтын ауытқулары бар пациенттерге осы дәрілік затты қолдануға болмайды.

*Балалар*

Клиникалық зерттеулер балалардың қатысуымен жүргізілген жоқ.

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

Папаверин сияқты фосфодиэстераза тежегіштері леводопаның паркинсонизмге қарсы әсерін азайтады. Дротаверинді леводопамен бірге қолданған кезде соңғысының паркинсонизмге қарсы әсері төмендейді және тремор мен сіреспеліктің күшеюі байқалады.

**4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация.**

*Жүктілік*

Пероральді ретроспективті клиникалық зерттеулер мен жануарларға жүргізілген зерттеулер жүктілік кезеңіне, эмбриональді дамуға, босандыруға немесе постнатальді дамуға тікелей немесе жанама жағымсыз әсерін анықтаған жоқ (5.3-тармақты қараңыз). Дегенмен, жүктілік кезінде препаратты қолдану сақ болуды талап етеді.

*Бала емізу*

Жануарларға арналған сынақтар кезінде сүттегі дротавериннің бөлінуі зерттелмеген. Сондықтан оны лактация кезінде қолдану ұсынылмайды.

*Фертильділік*

Ұрпақ өрбіту функциялар туралы мәліметтер жоқ.

**4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал етуі**

Пациенттер препаратты қабылдағаннан кейін бас айналу пайда болған кезде көлік құралын немесе басқа механизмдерді басқару сияқты ықтимал қауіпті қызметтен бас тарту ұсынылатыны туралы хабардар болуы тиіс.

**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)*

Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар

*Сирек:* аллергиялық реакция (Квинке ісінуі, есекжем, бөртпе, қышыну)

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар

*Сирек*: бас ауруы, бас айналуы, ұйқысыздық

Жүрек тарапынан бұзылулар

*Сирек*: жүрек соғуының жиілеуі

Қан тамырлары тарапынан бұзылулар

*Сирек:* гипотензия

Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар

*Сирек*: жүрек айнуы, іш қатуы

**Күдікті 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.

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**4.9 Артық дозалануы**

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

*Емі*: Артық дозаланған жағдайда пациентті қадағалау қажет және құсу және/немесе асқазанды шаю сияқты симптоматикалық ем жүргізу ұсынылады.

**5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

**5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері**

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

АТХ коды: A03AD02

*Әсер ету механизмі*

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 тежемей *in vitro* IV фосфодиэстераза (ФДЭ) ферментін 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 миокард пен қантамырларының тегіс бұлшықеттерінің жасушаларында цАМФ гидролиздейді; бұл дротавериннің жүрек-қан тамырлары жағымсыз әсерлерін тудырмайтын және жүрек-қантамыр жүйесіне айқын емдік әсері жоқ тиімді спазмолитикалық құрал болып табылатындығын түсіндіреді. Бұл неврогенді және бұлшықет тектес тегіс бұлшықет спазмы үшін тиімді. Вегетативті  иннервация  типіне  байланыссыз, дротаверин асқазан-ішек жолдарындағы, өт шығару жолдарындағы, несеп-жыныс жүйелеріндегі және тамырлардағы тегіс бұлшықеттерге бірдей әсер етеді. Қантамырды кеңейтетін әсерінің арқасында ол тіндердің қанмен жабдықталуын жақсартады.

Дротавериннің әсері папаверинге қарағанда күшті, ал сіңуі тезірек және толық, ол қан сарысуындағы ақуыздармен аз байланысады. Оның артықшылығы папаверинді парентеральді қабылдағаннан кейін байқалатын тыныс алу жүйесіне ынталандырушы жағымсыз әсері жоқ.

**5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері**

*Сіңуі*

Дротаверин парентеральді және пероральді енгізуден кейін тез сіңеді.

*Таралуы*

Ол жоғары дәрежеде плазма альбуминімен (95-98%), альфа және бета глобулиндермен байланысады.

Қан сарысуындағы максималды концентрацияға пероральді қабылдағаннан кейін 45-60 минуттан кейін қол жеткізіледі.

*Биотрансформациясы*

Жүйелі метаболизмнен кейін жүйелік қан ағымына дротавериннің қабылданған дозасының 65% өзгермеген түрде түседі. Ол бауырда метаболизденеді.

*Элиминациясы*

Дротавериннің биологиялық кезеңі 8-10 сағатты құрайды. 72 сағат ішінде препарат организмнен толығымен шығарылады, шамамен 50% несеппен және шамамен 30% нәжіспен шығарылады. Дротаверин негізінен метаболиттер түрінде шығарылады, несепте препараттың өзгермеген түрі анықталмайды.

**5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері**

Фармакологиялық қауіпсіздікті, қайталама дозаның уыттылығын, геноуыттылықты, канцерогендік мүмкіндіктерді, рұрпақ өрбіту және онтогенетикалық уыттылықты зерттеудің клиникаға дейінгі деректері адамдар үшін аса қауіпті анықтаған жоқ.

\* *In vitro* және *in vivo* геноуыттылық зерттеулеріне сүйене отырып (мысалы, Эймс сынағы, микроядролық тест, лимфома сынағы) дротаверин геноуыттылықты көрсетпейді деп айтуға болады.

\* Дротаверин егеуқұйрықтардың фертильділігіне, сондай-ақ егеуқұйрықтар мен қояндардың эмбриональді/ұрықтық 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**

Ешқандай сақтық шаралары жоқ.

**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