

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СПАЗОВЕРИН

Регистрационный номер: П N014468/01-2002

Торговое название: Спазоверин

Международное непатентованное название: Дротаверин

Химическое рациональное название: 1-(3,4-Диэтоксифенил)метилен-6,7-диэтокси-1,2,3,4-тетрагидроизохинолина (в виде гидрохлорида)

Лекарственная форма: таблетки по 40 мг и 80 мг

Состав

Каждая таблетка содержит в качестве активного вещества 40 мг или 80 мг дротаверина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: крахмал 37 мг, микрокристаллическая целлюлоза 55 мг, поливинилпирролидон 3 мг, магния стеарат 1,5 мг, тальк 3 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство.

Код АТХ: [A03AD02]

Фармакологические свойства:

Миотропный спазмолитик. По химической структуре и фармакологическим свойствам близок к папаверину, но обладает более сильным и продолжительным действием. Уменьшает поступление Ca^{2+} в гладкомышечные клетки (ингибирует фосфодиэстеразу, приводит к накоплению внутриклеточного цАМФ). Снижает тонус гладких мышц внутренних органов и перистальтику кишечника, расширяет кровеносные сосуды. Не влияет на вегетативную нервную систему, не проникает в ЦНС.

Наличие непосредственного влияния на гладкую мускулатуру позволяет использовать в качестве спазмолитика в случаях, когда противопоказаны препараты из группы М-холиноблокаторов (закрываются глаукома, аденома предстательной железы).

Фармакокинетика. При пероральном приеме абсорбция – высокая, период полуабсорбции – 12 мин. Биодоступность – 100%. Равномерно распределяется по тканям, проникает в гладкомышечные клетки. T_{max} – 2 ч. Связь с белками плазмы – 95-98%. В основном выводится почками, в меньшей степени – с желчью. Не проникает через ГЭБ.

Показания к применению

Профилактика и лечение функциональных состояний и болевого синдрома, связанных со спазмом гладкой мускулатуры при хроническом гастродуодените, хроническом холицистите, желчно-каменной болезни, постхолецистэктомическом синдроме, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, кардио- и пилороспазме, спастическом колите. Применяют также при спазмах периферических артериальных сосудов, сосудов головного мозга, почечно-каменной болезни, альгодисменорее, для ослабления сокращений матки и снятия спазма шейки матки при родах, при проведении инструментальных исследований.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Выраженные печеночная, почечная, сердечная недостаточность; АВ-блокада II-III степени, кардиогенный шок, артериальная гипотензия.

Способ применения и дозы

Взрослым назначают внутрь по 40-80 мг 2-3 раза в сутки. Детям в возрасте до 6 лет назначают в разовой дозе 10-20 мг, от 6 до 12 лет – 20 мг 1-2 раза в сутки.

Побочное действие

Головокружение, сердцебиение, артериальная гипотензия, ощущение жара, потливость, аллергические кожные реакции.

Передозировка

В больших дозах нарушает предсердно-желудочковую проводимость, снижает возбудимость сердечной мышцы, может вызвать остановку сердца и паралич дыхательного центра.

Особые указания

С осторожностью назначают препарат пациентам с выраженным атеросклерозом коронарных артерий, аденомой предстательной железы, глаукомой, в период беременности и лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении может ослабить антипаркинсонический эффект леводопы.

Усиливает действие папаверина, бендазола и других спазмолитиков (в т.ч. М-холиноблокаторов), гипотензию, вызываемую трициклическими антидепрессантами, хинидином и прокаинамидом.

Уменьшает спазмогенную активность морфина.

Фенобарбитал повышает выраженность спазмолитического действия Спазоверина.

Форма выпуска

По 10 таблеток в блистер. По 1, 2, 3, 4, 5 или 10 блистеров в пачке картонной вместе с инструкцией по применению лекарственного препарата для медицинского применения.

По 30, 50 или 100 таблеток в контейнерах из полистирола с крышкой из полиэтилена; по одному контейнеру вместе с инструкцией по применению лекарственного препарата для медицинского применения в пачке картонной.

Условия хранения

В сухом месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд., Индия

Шрея Хаус, 301/А, Переира Хил Роуд, Андери (Ист.), Мумбай – 400 099, Индия.

Претензии потребителя направлять по адресу представительства:

111033 Москва, ул. Золоторожский вал, д.11, стр. 21

тел.: (495) 970-15-80