



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Дротаверин Реневал

*Перед применением лекарственного препарата внимательно прочитайте инструкцию.
Сохраните инструкцию до окончания приема препарата. При возникновении
дополнительных вопросов задайте их Вашему лечащему врачу.*

Регистрационный номер: ЛП-№(001738)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Дротаверин Реневал

Международное непатентованное наименование: дротаверин

Лекарственная форма: таблетки.

Состав на одну таблетку.

Активное вещество:

Дротаверина гидрохлорид – 0,04 г

Вспомогательные вещества

лактоза моногидрат (сахар молочный) - 0,0700 г



крахмал картофельный	- 0,0216 г
повидон К-30	- 0,0042 г
кросповидон	- 0,0014 г
тальк	- 0,0014 г
магния стеарат	- 0,0014 г

Описание.

Таблетки желтого с зеленоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской, с маркировкой «R» на одной стороне или без нее.

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство.

Код АТХ: A03AD02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Миотропный спазмолитик, производное изохинолина. По химической структуре и фармакологическим свойствам близок к папаверину, но обладает более сильным и продолжительным действием. Уменьшает поступление ионов кальция в гладкомышечные клетки (ингибирует фосфодиэстеразу, приводит к накоплению внутриклеточного циклического аденозинмонофосфата). Снижает тонус гладких мышц внутренних органов и перистальтику кишечника, расширяет кровеносные сосуды. Не влияет на вегетативную нервную систему, не проникает в центральную нервную систему. Наличие непосредственного влияния на гладкую мускулатуру позволяет применять в качестве спазмолитика в случаях, когда противопоказаны препараты из группы м-холиноблокаторов (закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы).

Фармакокинетика

При пероральном приеме абсорбция – высокая, период полуабсорбции - 12 минут. Биодоступность – 100 %. Равномерно распределяется по тканям, проникает в гладкомышечные клетки. Максимальная концентрация в плазме крови - 2 часа. Связь с белками плазмы – 95-98 %. В основном выводится почками, в меньшей степени – желчью. Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Показания к применению

Спазм гладкой мускулатуры при заболеваниях желчевыводящих путей: холецистолитиаз, холангиолитиаз, холецистит, перихолецистит, холангит, воспаление сосочка 12-перстной кишки.

Спазм гладкой мускулатуры при заболеваниях мочевыводящих путей: нефроуролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, спазм мочевого пузыря.



В качестве вспомогательной терапии: при спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, гастрит, спазм кардии и привратника, энтерит, колит, спастический колит с запором и синдром раздраженного кишечника с метеоризмом; тензорная головная боль; альгодисменорея, угрожающий выкидыш, угрожающие преждевременные роды; спазм зева матки во время родов, затяжное раскрытие зева, послеродовые схватки.

При проведении некоторых инструментальных исследований, в т.ч. холецистографии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, выраженная печеночная, почечная недостаточность, период лактации, детский возраст до 3 лет, непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Выраженный атеросклероз коронарных артерий, гиперплазия предстательной железы, закрытоугольная глаукома, период беременности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Контролируемые исследования у беременных не проводились, но потенциальная польза может оправдывать применение дротаверина для матери, несмотря на возможный риск для плода. Противопоказан в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Взрослым, внутрь по 40-80 мг (1-2 таблетки) 2-3 раза в сутки.

Детям, внутрь в возрасте 3-6 лет – 40-120 мг в 2-3 приема, максимальная суточная доза - 120 мг; 6 - 18 лет – 80 - 200 мг в 2-5 приемов, максимальная суточная доза - 240 мг.

Побочное действие

Головокружение, головная боль, бессонница, сердцебиение, тахикардия, ощущение жара, повышенная потливость, тошнота, запор, снижение артериального давления, аллергические кожные реакции, ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд.

Передозировка

Симптомы: превышение доз нарушает предсердно-желудочковую проводимость, снижает возбудимость сердечной мышцы, может вызвать остановку сердца и угнетение дыхательного центра. Лечение: пациент должен находиться под тщательным наблюдением врача и получать симптоматическое и поддерживающее лечение. Рекомендуется вызвать рвоту и/или промыть желудок.



Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении дротаверин может ослабить противопаркинсонический эффект леводопы. Усиливает действие папаверина, бендазола и других спазмолитиков (в т.ч. м-холиноблокаторов), снижение артериального давления, вызываемое трициклическими антидепрессантами, хинидином и прокаинамидом. Фенобарбитал повышает выраженность спазмолитического действия дротаверина. Уменьшает спазмогенную активность морфина.

Особые указания

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, 40 мг.

По 10, 14, 15, 20, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или бумаги упаковочной.

2, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с маркировкой «R» или 1, 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток с маркировкой «R», или 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с маркировкой «R» с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

2, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток без маркировки «R» или 1, 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток без маркировки «R», или 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток без маркировки «R» с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

20 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток без маркировки «R» с равным количеством инструкций по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Контурные ячейковые упаковки по 10, 20, 50 таблеток без маркировки «R» с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

Срок годности

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

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта



Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул.
Комиссара Зятькова, д. 18.
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.
Интернет: www.renewal.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru