



**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 (закрывтоугольная 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 – с 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 прокаиномидом. 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»



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ  
КОМПАНИЯ ОБНОВЛЕНИЕ

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятыкова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: [www.renewal.ru](http://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](mailto:pretenzii@pfk-obnovlenie.ru)