



Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Эспаз.

Международное непатентованное название: дротаверин.

Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Состав: каждая таблетка содержит:

Дротаверина гидрохлорид 40 мг.

Вспомогательные вещества: магния стеарат, тальк, повидон К25, кукурузный крахмал, лактозы моногидрат.

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство.

Код АТХ: A03AD02.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

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 ФДЭ, 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 ЛС из группы м-холиноблокаторов (закрывательная глаукома, гипертрофия предстательной железы).

Фармакокинетика:

При пероральном приеме абсорбция - высокая, период полураспада - 12 минут. Биодоступность - 100%. Равномерно распределяется в тканях, проникает в гладкомышечные клетки. Время достижения максимальной концентрации - 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:

✓ спазмы гладкой мускулатуры, связанные с заболеваниями билиарного тракта:

✓ холецистит, холангит, холецистит, перихолецистит, холангит, папиллит;

✓ спазмы гладкой мускулатуры мочевого тракта: нефролитиаз, уретролитиаз, пиелит, цистит, тенезмы мочевого пузыря.

✓ в качестве вспомогательной терапии: при спазмах гладкой мускулатуры;

✓ желудочно-кишечного происхождения: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит, спастический колит с запором и метеористические формы слизистого колита, головные боли тензионного типа;

✓ при гинекологических заболеваниях: дисменорея.

Противопоказания:

✓ гиперчувствительность к составу препарата;

✓ выраженная печеночная и почечная недостаточность;

✓ хроническая сердечная недостаточность;

✓ атриовентрикулярная блокада II-III ст.;

✓ кардиогенный шок;

✓ артериальная гипотензия;

✓ непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (из-за отсутствия в составе препарата лактозы моногидрата).

✓ детский возраст до 6 лет.

С осторожностью: выраженный атеросклероз коронарных артерий, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, период лактации, беременность (I триместр).

Способ применения и дозы:

Принимают внутрь.

Взрослым - по 40-80 мг 2-3 раза в сутки, максимальная суточная доза - 240 мг;

Следует использовать только по назначению врача и под наблюдением врача, взвесив все возможные риски: дети от 6 до 12 лет: по 1 таблетке 1-2 раза в день, максимальная суточная доза - 2 таблетки (что соответствует 80 мг); *дети старше 12 лет:* по 1 таблетке на один прием 1-4 раза в день или по 2 таблетки на один прием 1-2 раза в день. Максимальная суточная доза - 4 таблетки (что соответствует 160 мг).

При приеме препарата без консультации с врачом рекомендованная продолжительность приема препарата обычно составляет 1-2 дня. В случаях, когда препарат Эспаз применяется в качестве вспомогательной терапии, продолжительность лечения без консультации с врачом может быть больше (2-3 дня). Если болевой синдром сохраняется, пациенту следует обратиться к врачу.

Побочные действия:

Возможные побочные действия, связанные с применением дротаверина, наблюдаемые во время клинических испытаний, перечислены ниже: очень часто ($> 1/10$); часто ($> 1/100$, $< 1/10$); иногда ($> 1/1,000$, $< 1/100$); редко ($> 1/10,000$, $< 1/1,000$); очень редко ($< 1/10,000$), не известно: нельзя оценить по имеющимся данным:

Со стороны пищеварительной системы: редко - тошнота, запор.

Нарушения со стороны нервной системы: редко - головная боль, головокружение, бессонница.

Нарушения со стороны сердца: редко - учащенное сердцебиение.

Нарушения со стороны сосудов: редко - гипотензия.

Передозировка:

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

Лечение: симптоматическая терапия.

Лекарственные взаимодействия:

При одновременном применении дротаверин может ослабить противопаркинсонический эффект леводопы.

Усиливает действие папаверина, бендазола и др. спазмолитиков (в т.ч. м-холиноблокаторов), снижение АД, вызываемое трициклическими антидепрессантами, хинидином и прокаинамидом. Фенобарбитал повышает выраженность спазмолитического действия дротаверина. Уменьшает спазмогенную активность морфина.

Особые указания:

При лечении язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки применяют в сочетании с др. противоязвенными ЛС.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции противопоказан.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Дротаверин в терапевтических дозах не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

При проявлении каких-либо нежелательных реакций вопрос об управлении транспортным средством и работе с механизмами требует индивидуального рассмотрения. В случае появления головокружения после приема препарата следует избегать управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Форма выпуска:

10 таблеток в блистере ПВХ. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания Vegapharm

Производитель:

КП "Балкан Фармасьютикалс" ООО

Республика Молдова

