

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

DROTAVERINĂ
soluție injectabilă

DENUMIREA COMERCIALĂ

Drotaverină

DCI-ul substanței active

Drotaverinum

COMPOZIȚIA

1 ml soluție conține:

substanța activă: clorhidrat de drotaverină 20 mg.

excipienți: metabisulfid de sodiu, alcool etilic 96%, apă pentru injecții.

FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

DESCRIEREA MEDICAMENTULUI

Soluție transparentă, de culoare galbenă.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Antispastice sintetice și anticolinergice. Remedii folosite în tulburări gastro-intestinale funcționale. Papaverina și derivații. A03AD02.

PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

Clorhidratul de drotaverină este un derivat izochinolinic, al cărui efect spasmolitic se bazează pe acțiunea sa de a inhiba activitatea enzimatică a fosfodiesterazei IV (PDE IV). Ca urmare, crește concentrația de AMPc, care prin inactivarea miozinkinazei ușoare (MLCK), duce la relaxarea mușchiului neted. S-a demonstrat că *in vitro* drotaverina inhibă PDE IV, fără a inhiba izoenzimele PDE III și PDE V. Din punct de vedere funcțional, PDE IV pare să fie importantă în scăderea activității contractile a mușchiului neted, sugerind că inhibarea selectivă a acestei izoenzime poate fi utilă în tratamentul tulburărilor gastrointestinale determinate de hipermotilitate și al altor afecțiuni asociate cu spasm la nivelul tractului gastrointestinal.

Enzima care hidrolizează AMPc din miocard și celulele musculaturii netede vasculare este reprezentată în special de izoenzima PDE III. Deoarece această enzimă nu este inhibată de clorhidratul de drotaverină, medicamentul nu determină efecte cardiovasculare importante.

Clorhidratul de drotaverină este eficient în combaterea spasmelor musculaturii netede, atât de origine nervoasă cât și musculară. Indiferent de intervenția autonomă, clorhidratul de drotaverină acționează asupra musculaturii netede a tractului gastrointestinal și urogenital, căilor biliare și sistemului circulator.

Datorită efectului vasodilatator, clorhidratul de drotaverină îmbunătățește circulația la nivelul țesuturilor.

Efectul drotaverinei este mai intens decât al papaverinei, absorbția sa este mai rapidă și mai completă iar lagarea de proteine plasmatice mai mică. Spre deosebire de papaverină, drotaverina nu determină reacții adverse respiratorii după administrarea parenterală.

Proprietăți farmacocinetice

Clorhidratul de drotaverină se absoarbe rapid și complet, atât după administrare orală cât și parenterală. Se leagă în proporție mare de proteinele plasmatice umane (95-98%), în special de albumină, gama- și beta-globuline. Concentrația plasmatică maximă (Cmax) se atinge la 45-60 minute după administrarea orală. După metabolizare la primul pasaj hepatic, numai 65% din doza administrată ajunge nemodificată în circulația sistemică.

Drotaverina este metabolizată la nivel hepatic. Timpul său de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de 8-10 ore.

După 72 ore, drotaverina nu se mai regăsește în organism. Este eliminată prin urină în proporție de peste 50% și în proporție de aproximativ 30% prin fecale. Se excretă în principal sub formă de metaboliți, forma sa nemodificată neregăsindu-se în urină.

INDICAȚIILE TERAPEUTICE

- Spasmul musculaturii netede asociat afecțiunilor căilor biliare: litiază biliară, colangiolitiază, colecistită, pericolecistită, colangită, papilită.
- Spasmul musculaturii netede asociat afecțiunilor tractului urinar: litiază renală, litiază ureterală, pielită, cistită și în spasmele musculaturii vezicii urinare.

- În faza de dilatație a nașterii necomplicate: pentru a grăbi dilatația cervicală și pentru a reduce durata totală a nașterii.

Ca tratament adjuvant în următoarele situații (dacă pacientul nu poate utiliza Drotaverina comprimate):

- Spasmul musculaturii netede asociat afecțiunilor tractului gastrointestinal: ulcer gastric sau duodenal, gastrită, spasme ale sfincterelor cardiace și pilorului, enterită, colită;
- Afecțiuni ginecologice: dismenoree, dureri intense în timpul travaliului.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Adulți

Doza uzuală recomandată este de 40 - 240 mg clorhidrat de drotaverină pe zi, fracționat în 1-3 prize, administrat intramuscular.

În colica biliară sau renală de etiologie litiazică, doza recomandată este de 40 - 80 mg clorhidrat de drotaverină, administrat intravenos.

Pentru a grăbi dilatația cervicală la începutul fazei de dilatație în cazul nașterii necomplicate, doza recomandată este de 40 mg clorhidrat de drotaverină administrat intramuscular. Doza se poate repeta după 2 ore dacă efectul dorit nu a fost obținut.

Copii

Drotaverină sol. inj. 20 mg/ml este contraindicat la copii.

REACȚII ADVERSE

În cadrul studiilor clinice, următoarele evenimente adverse au fost raportate a avea relație de cauzalitate cu drotaverina. Evenimentele adverse sunt clasificate pe organe și sisteme, după frecvență: foarte frecvente (>1/10), frecvente (>1/100, <1/10), mai puțin frecvente (>1/1000, <1/100), rare (>1/10000, <1/1000), foarte rare (<1/10000).

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: reacții alergice, în special la pacienții cu hipersensibilitate la sulfiți.

Tulburări ale sistemului nervos central

Rare: cefalee, amețeli, insomnie.

Tulburări cardiovasculare

Rare: palpitații, hipotensiune arterială.

Tulburări gastrointestinale

Rare: greață, constipație.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitate la clorhidrat de drotaverină sau la oricare dintre excipienții. Insuficiență hepatică severă.

Insuficiență renală severă.

Insuficiență cardiacă severă (sindrom de debit scăzut).

Copii.

SUPRADOZAJ

Nu s-a raportat nici un caz de supradozaj până în prezent. În cazul unui supradozaj, pacientul trebuie atent monitorizat și trebuie instituit un tratament simptomatic și de susținere.

ATENȚIONARI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Este necesară precauție în cazul administrării la pacienți cu hipotensiune arterială.

Datorită riscului de colaps, administrarea intravenoasă se va face numai în clinostatism.

Drotaverină sol.inj. 20 mg/ml conține metabisulfid de sodiu, care poate determina rar reacții de hipersensibilitate grave, inclusiv șoc anafilactic și bronhospasm la pacienții susceptibili, mai ales la cei atopici sau cu antecedente de astm bronșic.

Acest medicament conține etanol (alcool etilic) și poate fi dăunător persoanelor cu etilism.

Trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienții cu boli hepatice sau epilepsie.

În caz de hipersensibilitate la sulfiți, administrarea parenterală trebuie evitată.

Se recomandă prudență în cazul administrării parenterale de drotaverină la gravide.

Administrarea în sarcină și perioada de alăptare

Sarcină

Studiile retrospective la animale și om nu au evidențiat nici un efect teratogen sau embriotoxic la administrarea pe cale orală. Cu toate acestea, administrarea în timpul sarcinii necesită prudență.

Alăptarea

Deoarece nu sunt disponibile date privind utilizarea drotaverinei în timpul alăptării, administrarea Drotaverină 20 mg/ml în această perioadă nu este recomandată.

Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilajele

După administrarea parenterală, în special intravenoasă, pacienții trebuie sfătuiți să evite activitățile care implică un risc potențial de accidente, cum sunt conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE,

ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI

Inhibitorii fosfodiesterazei de tipul papaverinei scad efectul antiparkinsonian al medicamentului levodopa.

Dacă drotaverina se administrează în asociere cu levodopa, efectul antiparkinsonian al acesteia scade și se agravează rigiditatea și tremorul.

PREZENTARE, AMBALAJ

Soluție injectabilă 20 mg/ml, câte 2 ml în fiole. Cote 10 fiole ompreună cu instrucțiunea pentru administrare se plasează în cutie de carton.

PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela.

A se păstra în ambalaj original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Cu prescripție medicală.

DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Septembrie 2013.

DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4

mun. Chișinău, Republica Moldova

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4

mun. Chișinău, Republica Moldova

La apariția oricărei reacții adverse informați secția de farmacovigilență a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (tel. 022-88-43-38)