

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към 11-15507 / 29.12.06г. разрешение за употреба №	
709/19.12.06	Мелис

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

DRO SPAZ® tabl. 40 mg

ДРО СПАЗ® табл. 40 mg

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество: Drotaverine.

Всяка таблетка съдържа 40 mg Drotaverine hydrochloride.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Спастични болкови състояния на жлъчните пътища и жлъчния мехур от различен произход: холелитиаза, холангиолитиаза, холангит, папилит, холецистит, перихолецистит.

Спастични болкови състояния на бъбреците, пикочния мехур и пикочните пътища: нефролитиаза, уретеролитиаза, пиелит, цистит и спазми на пикочния мехур.

Като помощна терапия:

Спастични болкови състояния на стомашно-чревния тракт: язвена болест на стомаха и дванадесетопръстника, кардиоспазъм, пилороспазъм, гастрит, ентерит, колит, синдром на раздразненото дебело черво, спастичен колит с констипация.

Спастични болкови състояния при гинекологични заболявания: дисменорея.

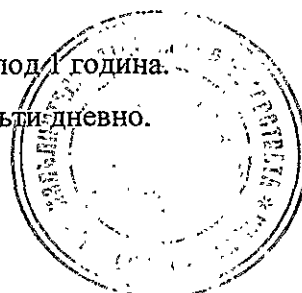
4.2. Дозировка и начин на приложение

Приема се перорално с достатъчно количество течност.

Възрастни и деца над 12 годишна възраст: Обичайната доза е 1-2 таблетки (40-80 mg) 2-3 пъти дневно.

Деца: Таблетките не трябва да се назначават на деца под 1 година.

От 1 до 6 годишна възраст – ½ таблетка (20 mg) 2-3 пъти дневно.



От 6 до 12 годишна възраст – ½ - 1 таблетка (20-40 mg) 2-5 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към лекарственото вещество или към някое от помощните вещества;
- тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност (синдром на нисък дебит);
- AV-блок II и III степен;
- деца под 1 годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Drotaverine трябва да се прилага с повишено внимание и след внимателна предварителна оценка на състоянието на сърдечно-съдовата система при пациенти с изразена коронарна атеросклероза.

При лечение с drotaverine може да се яви симптоматична хипотония, особено при пациенти с изходно ниски стойности на артериалното налягане. Не бива да се прилага при изразена хипотония и особено при шоково състояние (систолично АН под 90 mmHg).

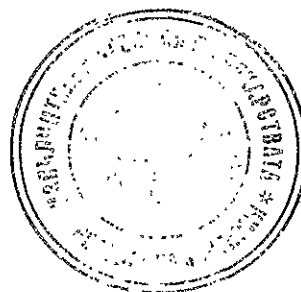
Drotaverine се подлага на интензивен метаболизъм в черния дроб и се екскретира чрез изпражненията и бъбреците. Поради това се изисква повишено внимание при лечение с drotaverine на пациенти с тежко увредена чернодробна и бъбречна функция.

В случай на свръхчувствителност, назначаването на лекарствения продукт изисква повишено внимание.

Една таблетка DRO SPAZ® tabl. 40 mg съдържа 91 mg лактоза. Лекарственият продукт може да причини гастроинтестинални оплаквания при пациенти, страдащи от лактозна непоносимост. Не е подходящ при пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или синдром на глюкозо/ галактозна малабсорбция.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ефектът на антипаркинсоновите лекарствени продукти (леводопа) се намалява при едновременно приемане с drotaverine, т.е. ригидността и треморът се задълбочават.



4.6. Бременност и кърмене

Бременност: Предклиничните и клиничните данни не показват наличието на вредни ефекти по време на бременността. Не е установен тератогенен ефект. Въпреки това, по време на бременност и особено през първото тримесечие, drotaverine трябва да се прилага с внимание.

Кърмене: Поради липсата на достатъчно данни, употребата му по време на кърмене не се препоръчва, освен ако не е предписана от лекар.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Поради възможна поява на замаяност и световъртеж в резултат на хипотония, трябва да се избягват потенциално опасни дейности, като шофиране или работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции, установени при клиничните проучвания и за които се съобщава, като евентуално свързани с приема на drotaverine, разделени в групи по честота: много често ($> 1/10$); често ($> 1/100$, $< 1/10$); нечесто ($> 1/1000$, $< 1/100$); рядко ($< 1/10000$, $< 1/1000$); много рядко ($< 1/10000$) са следните:

Стомашно-чревен тракт

Рядко: гадене, констипация.

Централна нервна система

Рядко: главоболие, замаяност, световъртеж, безсъние.

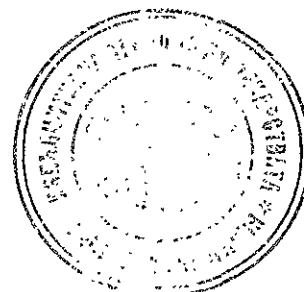
Сърдечно-съдова система

Рядко: сърцебиене, хипотония.

Те обикновено са леки, бързопреходни и обратими при преустановяване на приема на продукта.

4.9. Предозиране

Няма данни за предозиране при хората. В случай на предозиране, да се приложи симптоматично и помощно лечение. Предлаганите мерки включват предизвикване на повръщане и/или стомашна промивка.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Папаверин и деривати.

АТС код: А03А D 02

спазмолитичен ефект.

Drotaverine е изохинолиново производно, синтетичен аналог на папаверин, което проявява спазмолитичния си ефект върху гладката мускулатура чрез инхибиране на ензима фосфодиестеразата IV (ФДЕ IV) . Повишава количеството на цАМФ и коригира калциевия дисбаланс, като по този начин премахва мускулния спазъм. Drotaverine инхибира ензима ФДЕ IV *in vitro*, без да инхибира изоензимите ФДЕ III и ФДЕ V. Във функционално отношение ФДЕ IV се оказва много важен ензим за понижаване контрактилната активност на гладките мускули, като се предполага, че селективните инхибитори на ФДЕ IV може да са от полза за лечение на заболявания с хипермотилитет и различни заболявания, свързани със спастични състояния на гастроинтестиналния тракт. Ензимът, който хидролизира цАМФ в клетките на гладката мускулатура на миокарда и съдовете е основно изоензим ФДЕ III. Това обяснява защо Drotaverine е ефективно спазмолитично средство, без сериозни сърдечносъдови нежелани реакции и висока сърдечносъдова терапевтична активност.

Той е ефективен в случай на спазми на гладката мускулатура както с неврален, така и с мускулен произход. Drotaverine действа върху гладката мускулатура на гастроинтестиналната, билиарната, урогинеталната и васкуларната система.

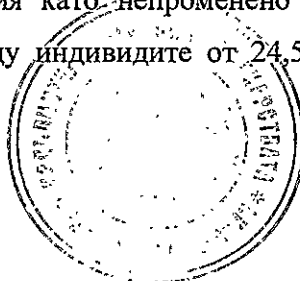
Поради вазодилаторният си ефект той увеличава кръвообращението на тъканите. Ефектът му е по-силен от този на папаверина. Абсорбцията му е по-бърза и по-пълна и се свързва в по-малка степен със серумните протеини. Предимството му е, че нежеланата реакция на респираторна възбуда, наблюдавана след парентерално приложение на папаверин не се наблюдава при приложение на Drotaverine.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбира се бързо (до 60 минути) и напълно (94-100 %) след перорална употреба.

60 % от приетата доза достига системната циркулация като непроменено лекарство.

Бионаличността на drotaverine варира значително между индивидите от 24,5 до 91 %.



Максимални плазмени нива се достигат 45-60 минути след орално приложение.

Четири часа след перорален прием се открива в белия дроб, черния дроб и бъбреците.

Метаболизира се в значителна степен в черния дроб, като се подлага на окисление, дезетилиране и конюгиране с глюкуронова киселина. Метаболизира се до диетилни производни. Основният метаболит при хората е 4'-дезетил-дротаверин. Свързването му с плазмените протеини е от 80 до 95%, а обемът му на разпределение е 193 до 195 L.

Екскретира се главно през жлъчката (60 %) и в по-слаба степен чрез урината (20 %), под форма на конюгирани метаболити, както и под форма на непроменено лекарство. Времето на полуживот е 16-22 часа. Практически, за 72 часа той се елиминира от организма.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност:

При перорално приложение на плъхове LD₅₀ е 1000 mg/kg.

При интравенозно приложение върху бели мишки LD₅₀ е 19 mg/kg.

Подостра токсичност:

При прилагането на drotaverine в продължение на 4 месеца в доза 80 – 160 mg/kg на кучета и плъхове, не са наблюдавани нежелани токсични лабораторни и хистологични промени, нито тератогенни ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Lactose monohydrate, Magnesium stearate, Povidone и Crospovidone.

6.2. Физико-химични несъвместимости

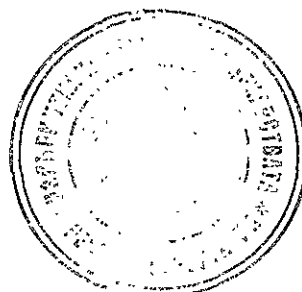
Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.



На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

Блистер с 20 таблетки.

Картонена кутия с 1 блистер и листовка за пациента.

6.6. Препоръки при употреба

Виж т. 4.2. Дозировка и начин на приложение

Да не се употребява след изтичане срока на годност.

6. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

АДИФАРМЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Декември, 2006 г.

