

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Ред. №	20060829
Разрешение №	37209 / 29-03-2017
Датум на издаване №	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДРО СПАЗ 40 mg таблетки
DRO SPAZ 40 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в една таблетка: 40 mg дротаверин хидрохлорид (*drotaverine hydrochloride*)

Помощно вещество с известно действие: лактоза монохидрат 67 mg (вж. т. 4.4 и 6.1)

За пълния списък на помощните вещества вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Таблетките са жълти или светло жълти със слаб зеленикав оттенък, кръгли, плоски.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Спазми на гладката мускулатура, свързани със заболявания на жлъчния мехур и жлъчните пътища: холецистолитиаза, холангиолитиаза, холецистит, перихолецистит, холангит и папилит.

Спазми на гладката мускулатура при заболявания на бъбреците, пикочния мехур и пикочните пътища: нефролитиаза, уретеролитиаза, пиелит, цистит и спазми на пикочния мехур.

Като помощна терапия:

- При спазми на гладката мускулатура с гастроинтестинален произход: стомашна и дуоденална язва, кардиоспазъм, пилороспазъм, гастрит, ентерит, колит, спастичен колит с обстипация и форми на синдрома на раздразненото дебело черво с натрупване на газове.
- Тензионен тип главоболие.
- При гинекологични заболявания: дисменорея.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни: Обичайната дневна доза е 120-240 mg (разделени на 2-3 приема).

Деца: Употребата на Дротаверин при деца не е оценявана в клинични проучвания, но ако е необходимо прилагането на дротаверин:

над 12 годишна възраст могат да бъдат давани най-много ½ - 1 таблетка (20-40 mg) 2-5 пъти дневно



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

Начин на приложение:

Приема се перорално с достатъчно количество течност.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества;
- Тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност (синдром на нисък дебит);
- Деца под 1 годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

В случай на хипотония приемането на това лекарство изисква повишено внимание.

Една таблетка Дро Спаз съдържа 67 mg лактоза. При пациенти, страдащи от лактозна непоносимост може да причини гастроинтестинални оплаквания.

Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо - галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Употребата на Дротаверин при деца не е оценявана при клинични проучвания (виж т.4.2).

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

4.6 Фертилитет, 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, дротаверин 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 дротаверин, разделени в групи по честота са следните: много често (> 1/10); често (> 1/ 100, < 1/10); нечесто (> 1/1 000, < 1/ 100); рядко (<1/ 100 000, < 1/ 1 000); много рядко (<1/ 100 000).

Стомашно-чревни нарушения

Рядко: гадене, констипация.

Нарушения на нервната система

Рядко: главоболие, замаяност, световъртеж, безсъние.

Сърдечно-съдови нарушения

Рядко: сърцебиене, хипотония.



Нарушения на имунната система

Рядко: алергични реакции (ангиоедем, уртикария, обрив, сърбеж).

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

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: + 359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма данни за предозиране при хората. В случай на предозиране, пациентът трябва да се наблюдава непрекъснато, 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:

Drugs for functional gastrointestinal disorders; Papaverine and derivatives

АТС код: *A03A D 02*

Механизъм на действие

Дротаверин 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.

Фармакодинамични ефекти

Дротаверин 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 Дротаверин е ефективно спазмолитично средство, без сериозни сърдечносъдови нежелани реакции и висока сърдечносъдова терапевтична активност.

Клинична ефикасност и безопасност

Той е ефективен в случай на спазми на гладката мускулатура, както с неврален, така и с мускулен произход. Независимо от вида на автономната инервация, дротаверинът 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 дротаверин.

Педиатрична популация

Употребата на Дротаверин при деца не е оценявана при клинични проучвания (виж т.4.4).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция:

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

Разпределение:

Свързването му с плазмените протеини е значително (95 до 98%), особено с албумин, гама- и бета-глобулини. Максимални плазмени нива се достигат 45-60 минути след орално приложение. След метаболизма му при първо преминаване (first pass) през черния дроб 65 % от приетата доза достига системната циркулация като непроменено лекарство.

Метаболизъм:

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.

Елиминиране:

Повече от 50 % от препаратите се екскретират с урината и около 30 % през жлъчката. Екскретира се основно под формата на метаболити. Непроменен Дротаверин практически не може да се открие в урината.

Практически за 72 часа той се елиминира от организма. Времето на полуживот на дротаверина е 8-10 часа

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особени рискове за хората въз основа на изпитвания свързани с безопасността, генотоксичност и репродуктивна токсичност.

Дротаверин не показва мутагенен ефект в Ames тест. Проучванията за генотоксичност на дротаверин *in vitro* и *in vivo* (напр. Ames test, mouse lymphoma test, micronucleus test) не показват клинични признаци на генотоксичност.

Дротаверин няма ефект върху фертилитета при плъхове, както и в ембрионално / феталното развитие при плъхове и зайци.

Въз основа на *in vitro* и *in vivo* проучвания е установено че, дротаверин не предизвиква забавяне на камерната реполяризация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат;

Повидон;

Микрокристална целулоза;

Кроскармелоза натрий;

Магнезиев стеарат



6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Не се изискват специални условия на съхранение.

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5 Вид и съдържание на опаковката

20 таблетки Дро Спаз 40 mg в PVC/ алуминиев блистер.

1 (един) блистер x 20 таблетки заедно с листовка се поставя в картонена кутия.

2 (два) блистера x 20 таблетки заедно с листовка се поставят в картонена кутия.

3 (три) блистера x 20 таблетки заедно с листовка се поставят в картонена кутия

4 (четири) блистера x 20 таблетки заедно с листовка се поставят в картонена кутия

5 (пет) блистера x 20 таблетки заедно с листовка се поставят в картонена кутия

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700

България

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

№ 20060829

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Декември 2006 г./ Февруари 2012

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Март, 2017 г.

