

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДРО СПАЗ 80 mg таблетки
DRO SPAZ 80 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в една таблетка: 80 mg Дротаверинов хидрохлорид (*Drotaverine hydrochloride*).

Помощно вещество с известно действие: лактоза монохидрат 134 mg (вж. т. 4.4 и 6.1)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Таблетките са жълти със слаб зеленикав оттенък, овални с изпъкнала повърхност и делителна черта от едната страна. Възможна е лека мозайка.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

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, гастрит, кардиоспазъм, пилороспазъм, 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

Дозировка:

Възрастни:

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

Употреба при деца и юноши

Употребата на Дротаверин при деца не е оценявана при клинични проучвания (вж.

Начин на приложение:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20150 218
Разрешение №	BG/MK/MP-51766
Одобрение №	29-09-2020



Приема се перорално с достатъчно количество течност.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- 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 и особено при шоково състояние (систолично кръвно налягане под 90 mm Hg).

Деца и юноши

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

Една таблетка Дро Спаз съдържа 134 mg лактоза. Лекарствения продукт може да причини гастроинтестинални оплаквания при пациенти, страдащи от лактозна непоносимост.

Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, лактазна недостатъчност или синдром на глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие 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: Налични са ограничено количество данни при бременни пациентки.

Предклиничните и клиничните данни от изследвания при животни 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 предписано 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 лекарствени реакции, наблюдавани и съобщавани при приложението на дротаверин са класифицирани според честотата на тяхната поява и са представени по органи и системи според терминологията на MedDRA. Според тяхната честота те са разделени на:

- Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души;
- Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души;
- Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души;



- Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души;
- Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души;
- с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Стомашно-чревни нарушения

Редки: гадене, констипация.

Нарушения на нервната система

Редки: главоболие, замаяност, световъртеж, безсъние.

Сърдечни и съдови нарушения

Редки: сърцебиене, хипотония.

Нарушения на имунната система

Редки: 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: *Лекарства за функционални разстройства на червата; Папаверин и производни АТС код: А03АD02*

Механизъм на действие

Дротаверинът е изохинолиново производно, синтетичен аналог на папаверин, което проявява спазмолитичния си ефект върху гладката мускулатура чрез инхибиране на ензима фосфодиестераза IV (ФДЕ IV). Инхибирането на ензима фосфодиестераза 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 I и ФДЕ II. Във функционално отношение ФДЕ IV се оказва много важен ензим за повишаване на 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 вазодилататорният 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 и напълно след перорална употреба в стомашно-чревния тракт. Абсорбцията е 94-100 %.

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 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

10 таблетки Дро Спаз 80 mg в PVC/Al блистер.
Един блистер с листовка за пациента в картонена кутия
Два блистера с листовка за пациента в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

АДИФАРМ ЕАД
бул. Симеоновско шосе № 130
1700 София, България

8. НОМЕР (А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег.№ 20150218

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

Дата на първо Разрешаване за употреба: 08.07.2015
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни, 2020

