

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата  
**Спазмол®**

**Регистрационный номер**

**Торговое название препарата:** Спазмол®

**Международное (непатентованное рациональное) название:** Дротаверин

**Химическое название:** 1-(3,4-Диэтоксифенил)метилен-6,7-диэтокси-1,2,3,4-тетрагидро-изохинолина гидрохлорид.

**Лекарственная форма:** таблетки

### Состав

Каждая таблетка содержит: дротаверина гидрохлорида - 40 мг.

Вспомогательные вещества: лактоза (сахар молочный), крахмал картофельный, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский), кальция стеарат, кислота стеариновая.

### Описание

Таблетки желтого или зеленовато-желтого цвета, плоскоцилиндрической формы.

**Фармакотерапевтическая группа:** спазмолитическое средство

Код АТХ (АОЗAD02).

## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

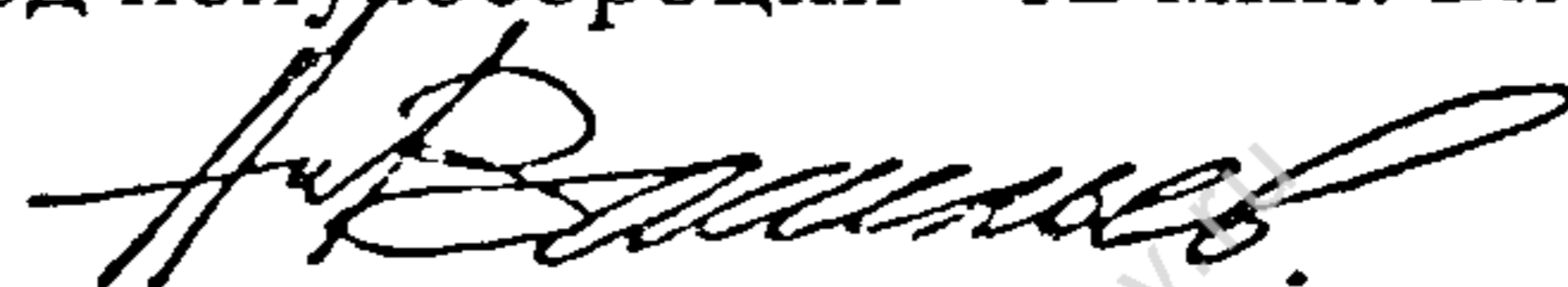
Миотропный спазмолитик.

**Фармакодинамика:** Уменьшает поступление ионов кальция в гладкомышечные клетки (ингибирует фосфодиэстеразу, приводит к накоплению внутриклеточного цАМФ). Снижает тонус гладких мышц внутренних органов и перистальтику кишечника, расширяет кровеносные сосуды.

Наличие непосредственного влияния на гладкую мускулатуру позволяет использовать дротаверин в качестве спазмолитика в случаях, когда противопоказаны лекарственные средства из группы М-холиноблокаторов (закрyтоугольная глаукома, гипертрофия предстательной железы). Не влияет на вегетативную нервную систему.

### Фармакокинетика

При пероральном приеме абсорбция-высокая, период полураспада - 12 мин. Биодоступность



– 100 %. Равномерно распределяется по тканям, проникает в гладкомышечные клетки. Время достижения максимальной концентрации в крови - 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**

Профилактика и лечение функциональных состояний и болевого синдрома, связанных со спазмом гладкой мускулатуры внутренних органов: хронический гастродуоденит, хронический холецистит, желчно-каменная болезнь, почечно-каменная болезнь, постхолецистэктомический синдром, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, кардио- и пилороспазм, спастический колит, альгодисменорея.

Спазм периферических артериальных сосудов, сосудов головного мозга.

При проведении инструментальных исследований.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Гиперчувствительность к компонентам препарата, выраженная печеночная, почечная, сердечная недостаточность; атриовентрикулярная блокада II-III степени, кардиогенный шок, артериальная гипотензия.

С осторожностью: пациентам с выраженным атеросклерозом коронарных артерий; гиперплазией предстательной железы; глаукомой; в период беременности (I триместр) и лактации.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Внутрь. Взрослым назначают по 40-80 мг (1-2 таблетки) 2-3 раза в сутки. Максимальная доза 240 мг. Детям в возрасте до 6 лет назначают в разовой дозе 10 – 20 мг; от 6 до 12 лет - в разовой дозе 20 мг. Кратность приема 1–2 раза в сутки. Продолжительность приема определяется врачом в зависимости от заболевания.

### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Головокружение, головная боль, бессонница, сердцебиение, снижение артериального давления; ощущение жара, потливость, тошнота, запор; аллергические реакции.

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

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

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Усиливает действие папаверина, бендазола и других спазмолитиков (в том числе М-холиноблокаторов).

При одновременном применении дротаверин ослабляет противопаркинический эффект леводопы.

Усиливает снижение артериального давления, вызванное трициклическими антидепрессантами, хинидином и прокаиномидом.

Уменьшает спазмогенную активность морфина.

Фенобарбитал повышает выраженность спазмолитического действия дротаверина.

### **ФОРМА ВЫПУСКА**

По 10, 20 или 50 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

По 30, 50 или 100 таблеток в банке полимерной.

1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок или 1 банка с инструкцией по применению в пачке из картона.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

В сухом, защищенном от света месте.  
Хранить в недоступном для детей месте.

**СРОК ГОДНОСТИ**

4 года. Препарат нельзя применять по истечении срока годности.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Без рецепта.

**Наименование и адрес изготовителя/организация, принимающая претензии:**

ОАО «Фармстандарт-Лексредства», 305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18.  
Тел/факс (4712) 34-03-13

И.о. директора ИДКЭЛС



Н.Васильев

Представитель  
ОАО «Фармстандарт-Лексредства»

Е.В.Толстова