

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**  
**ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД, таблетки по 40 мг**  
**№ 10 у блістерах, № 20 (10x2) у блістерах у пачці**  
*МНН — Drotaverine*

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

**ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД, таблетки використовується за такими показаннями:**

*З лікувальною метою при:*

- спазмах гладкої мускулатури, пов'язаних із захворюваннями біліарного тракту: холецистолітіазі, холангіолітіазі, холециститі, перихолециститі, холангіті, папіліті;
- спазмах гладкої мускулатури при захворюваннях сечового тракту: нефролітіазі, уретролітіазі, пієліті, циститі, тенезмах сечового міхура.

*Як допоміжне лікування при:*

- спазмах гладкої мускулатури травного тракту: виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки, гастриті, кардіо- та/або пілороспазмі, ентериті, коліті, спастичному коліті із запором і синдромі подразненого кишечника, що супроводжується метеоризмом;
- головному болю напруження;
- гінекологічних захворюваннях (дисменорея).

Гострий абдомінальний біль розглядають як ургентну ситуацію: хірургічна оцінка цього поширеного в клінічній практиці симптому необхідна для спростування або підтвердження гострої хірургічної патології. У США з 5-10 млн чоловік, щорічно звертаються за медичною допомогою зі скаргами на гострий біль в животі, у 40% діагностують ознаки гострого живота. У той же час у кожного четвертого відзначають «функціональну», або «неспецифічну» абдомінальний біль (Бабак О.Я., 2006). Слід зазначити, що функціональні розлади (ФР) шлунково-кишкового тракту (ШКТ) надзвичайно поширені в популяції: у 20-30% населення земної кулі відзначають ті чи інші їх прояви. При цьому більшість ФР супроводжується гіперкінетичними реакціями гладких м'язів і розвитком спазму (Вейн А.М. (ред.), 2000; Белоусова Е.А., 2002). За даними Е.П. Яковенко та співавторів (2009), майже у половини всіх хворих гастроентерологічного профілю (в тому числі з органічною патологією органів травлення) відзначають симптоми гіпермоторної, і в першу чергу - спастичної, дискінезії гладких м'язів шлунково-кишкового тракту. Нерідко спазм гладких м'язів при ФР шлунково-кишкового тракту є провідним проявом захворювання і головною причиною болю. Так, функціональна дисфагія, функціональний біль за грудиною, пілороспазм, кишкові дисфункції (синдром подразненого кишечника, функціональна діарея, запор функціональний, функціональний абдомінальний біль) в більшості випадків виявляються порушенням кишкового транзиту і спастичним болем в животі. Порушення евакуації жовчі і розтягнення жовчного міхура (ЖМ) при ФР його роботи також супроводжується абдомінальною болем спастичного характеру. Серед факторів, що сприяють розвитку дисфункції ЖМ, існує і ряд специфічних причин (генетично обумовлена патологія гладких м'язів ЖМ, дискоординація роботи ЖМ і міхура або загальної жовчної протоки, запальні зміни стінки ЖМ і ін.) (Білоусова О.О., 2002).

За даними А.А. Ільченко (2004), 85-90% всіх порушень функції жовчовивідної системи виникає в результаті розвитку органічної біліарної патології. При цьому основними причинами болю є спазм гладких м'язів, перерозтягнення стінки ЖМ і жовчних проток в

результаті розвитку біліарної гіпертензії, механічне подразнення стінки ЖМ і протокової системи біліарним сладж або конкрементом.

Тісний анатомо-функціональний взаємозв'язок біліарної системи і гастропанкреатодуоденальної зони обумовлює змішаний характер болю при біліарній патології. Так, дисфункція сфінктера печінково-підшлункової ампули (сфінктера Одді) проявляється симптомами ураження біліарного тракту, підшлункової залози або обома симптомокомплексами. Порушення роботи сфінктерного апарату також можуть бути викликані органічними порушеннями (стенозом сфінктера Одді та дистальної частини загальної жовчної протоки після холецистектомії, пухлиною великого дуоденального (Фатерова) соска).

Спастичний абдомінальний біль при органічній патології шлунково-кишкового тракту (пілороспазм при виразковій хворобі, спазм шийки ЖМ при жовчнокам'яній хворобі та ін.) Має вторинний характер і посилює больовий синдром, викликаний основним деструктивним, запальним або неопластическим процесом (Білоусова О.О., 2002). Таким чином, в симптомокомплекс різних захворювань шлунково-кишкового тракту спастичний вісцеральний біль є провідним клінічним проявом органічної та/або функціональної патології.

**1. Спазми гладкої мускулатури, пов'язаних із захворюваннями біліарного тракту: холецистолітіазі, холангіолітіазі, холециститі, перихолециститі, холангіті, папіліті.**

*Холангіолітіаз* - це патологічний синдром, який полягає в порушенні відтоку жовчі по жовчних шляхах в 12-палої кишки

*Холецистолітіаз* - це утворення конкрементів у жовчному міхурі.

*Холецистит* - запалення жовчного міхура.

*Перихолецистит* - патологія, яка характеризується виникненням запального процесу в очеревині, що покриває жовчний міхур. Також запалення може зачіпати сполучну тканину, яка відокремлює жовчний міхур від печінки.

*Холангіт* - це гостре або хронічне неспецифічне запалення жовчовивідних шляхів, що виникає внаслідок занесення інфекції в них гематогенно, лімфогенно, з кишечника або жовчного міхура.

*Папіліт* - доброякісні утворення, що виникають на слизовому шарі згаданого органу. Викликає таке захворювання запальний процес, який з тих чи інших причин розвивається на стінках шлунка. Доброякісні утворення можуть мати круглу або овальну форму, а також гладку чи шорстку оболонку. Найбільш поширені папіломи по своєму зовнішньому вигляду схожі з цвітною капустою, вони схильні переходити в ракову пухлину.

Під функціональними захворюваннями біліарної системи (ФЗБС) розглядають переважні порушення моторики жовчного міхура (ЖМ) і сфінктера Одді (СО). У сучасній класифікації функціональної патології травної системи вони представлені в рубриці Е (Е1 - функціональне захворювання ЖМ (ФЗЖМ); Е2 - дисфункція СО (ДСО) біліарного типу і Е3 - ДСО панкреатичного типу).

Частота ФЗЖМ у пацієнтів з нападами біліарної болю при відсутності органічних змін, за даними візуальних методик обстеження, становить до 8 і 20% у чоловіків і жінок відповідно (Barbara L. et al., 1987). Поширеність ДСО в структурі причин біліарного болю трохи вище і також значно частіше відзначається у жінок (Drossman D.A. et al., 1993). ДСО частіше спостерігають у пацієнтів, які перенесли холецистектомію: ймовірно, видалення ЖМ сприяє маніфестації вже існуючої ДСО, що пов'язано з підвищенням тиску біліарної системи, викликаним спазмом сфінктера при відсутності ЖМ (Lisbona R., 1992). Однак ДСО виникає і при інтакті ЖМ (Choudhry U. et al., 1993).

Моторно-евакуаторні порушення ЖМ визнають в якості основних механізмів виникнення ФЗЖМ, також можлива асоціація з метаболічними порушеннями. У деяких пацієнтів з ФЗЖП і ДСО одночасно спостерігають порушення спорожнення шлунка і кишкового транзиту, що підтверджує гіпотезу генералізованих порушень моторики травного тракту (Penning S. et al., 1999).

<https://www.umj.com.ua/article/78381/funkcionalnye-zabolevaniya-biliarnoj-sistemy-klinicheskie-proyavleniya-principy-lecheniya>

## **2. Спазми гладкої мускулатури при захворюваннях сечового тракту: нефролітіазі, уретролітіазі, пієліті, циститі, тенезмах сечового міхура.**

**2.1 Нефролітіаз** - це наявність у сечових шляхах нерозчинних конкрементів, які утворюються внаслідок осадження хімічних речовин, що містяться в сечі, якщо їхня концентрація перевищує поріг розчинності.

**Уретролітіаз** - один з видів сечокам'яної хвороби, при якому в сечоводах виявляються камені. Найчастіше конкременти виявляються в самих вузьких місцях.

Розповсюдженість СКХ на Україні посідає друге місце серед усіх урологічних захворювань після інфекції сечових шляхів.

Цей показник в Україні за останні 4 роки зріс у 1,2 рази, кількість хворих сягає понад 160 тисяч осіб – це 973,5 випадків на 100 тисяч дорослого населення. Темпи приросту поширеності складають 0,16-0,22, частота СКХ сягає 30-45% від усієї урологічної патології. Хворіють на СКХ здебільшого люди молодого працездатного віку, захворювання протікає з явищами гострого та хронічного пієлонефриту, частими рецидивами СКХ (30-80%), що, в свою чергу, призводить до виникнення ниркової недостатності, інвалідизації та смертності хворих.

**Протокол ведення хворих на сечокам'яну хворобу. Камені нирки**

<http://www.dovidnyk.org/dir/29/188/1864.html>

**2.2 Цистит** - це дуже поширене захворювання сечового міхура, що виявляється в запальному процесі, який в ньому розвивається. Цистит частіше діагностується жінкам репродуктивного віку з причини анатомічної будови їх сечостатевої системи, однак те ж захворювання трапляється і серед чоловіків, і серед осіб похилого віку – в силу різних причин.

**Пієліт** - інфекційно-запальний процес у чашково-мисковій системі та тканині самої нирки з ураженням переважно інтерстиціальної тканини — є найпоширенішим запальним урологічним захворюванням. Виділяють гострий і хронічний пієлонефрит, а також первинний (виникає у нирці без будь-якого попереднього її захворювання) і вторинний (є ускладненням іншого захворювання нирки і сечовивідних шляхів (СВШ)).

**Тенезми сечового міхура** - помилкові і хворобливі позиви на сечовипускання. Тенезми при сечовипусканні обумовлені тонічним скороченням м'язів сечового міхура, причиною яких може бути запалення сусідніх органів, в тому числі, цистит.

Інфекції сечовидільних шляхів (далі - ІСШ) є розповсюдженою бактеріальною інфекцією у всіх вікових групах, особливо у жінок. Гострий цистит (далі - ГЦ) відноситься до найчастіших захворювань жінок репродуктивного віку, що обумовлено анатомічними особливостями сечостатевої системи, сексуальною активністю, використанням сперміцидів. Статистичні дані свідчать, що кожна друга жінка хоча б раз у житті стикалась з цією проблемою. У 2008 році в Україні зареєстровано 233,9 тисяч випадків циститу (506,3 на 100

тис. всього населення). Основними факторами ризику виникнення гострої ІСШ у молодих невагітних жінок є:

- більше 3 статевих контактів на тиждень протягом останнього місяця;
- новий сексуальний партнер;
- ІСШ в анамнезі;
- цукровий діабет;
- застосування сперміцидів.

Важливість проблеми ГЦ, крім розповсюженості та значних фінансових витрат, заключається у частому розвитку рецидивів захворювання. У 25-50% жінок, які перенесли ГЦ, протягом року розвиваються рецидиви циститу. У чоловіків ГЦ зустрічається дуже рідко (6-8 епізодів на рік на 10000 чоловіків віком від 21 до 50 років) і вимагає урологічного обстеження в зв'язку з подібністю до інших захворювань уrogenітального тракту та необхідністю виключати обструкцію сечових шляхів. Найбільш частими збудниками неускладнених ІСШ є ентеробактерії. Приблизно в 70-95% виділяється *Escherichia coli* і в 5-10% випадків *Staphylococcus saprophiticus*. Значно рідше ІСШ викликають інші мікроорганізми такі як *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.* та ентерококи.

<http://mtd.dec.gov.ua/index.php/uk/haluzevi-standarty-ta-klinichni-nastanovy/item/37-gostrij-neuskladnenij-tsistit-u-zhinok>

[http://inephrology.kiev.ua/wp-content/uploads/2017/09/Протокол\\_циститум.pdf](http://inephrology.kiev.ua/wp-content/uploads/2017/09/Протокол_циститум.pdf)

**3. Спазми гладкої мускулатури травного тракту: виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки, гастриті, кардіо- та/або пілороспазмі, ентериті, коліті, спастичному коліті із запором і синдромі подразненого кишечника, що супроводжується метеоризмом.**

**3.1 Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки** - захворювання, при якому в шлунку і (або) 12-палої кишки людини утворюються дефекти (виразки).

У структурі поширеності хвороб органів травлення на пептичну виразку шлунка та дванадцятипалої кишки припадає 12,83%. За даними МОЗ України, захворюваність на виразкову хворобу шлунка і дванадцятипалої кишки в Україні в 2010 році склала 127,3 осіб на 100 тис.населення (абсолютні значення –58293,0), поширеність –2299,4 на 100 тис.населення (абсолютне значення –1052741,0). Порівняно з 2009 роком захворюваність і поширеність пептичної виразки дещо знизилась.

Численні епідеміологічні дослідження довели, що пептична виразка дванадцятипалої кишки, яка відноситься до кислотозалежних захворювань, виявляється у 8–10% дорослого населення працездатного віку. У країнах СНД за останні 15 років реєструється збільшення абсолютного і відносного числа хворих з ускладненим перебігом пептичної виразки дванадцятипалої кишки більше, ніж у 2,5 рази. Пептична виразка залишається провідною причиною зниження якості життя, працездатності та розвитку ряду ускладнень, в тому числі ургентних, наприклад гострих шлунково-кишкових кровотеч. Зростає смертність від ускладнень пептичних виразок.

<http://mtd.dec.gov.ua/index.php/uk/haluzevi-standarty-ta-klinichni-nastanovy/item/20-peptychna-vyrazka-shlunka-ta-dvanadtsiatypaloi-kyshky>

**3.2 Гастрит** - запалення слизової оболонки шлунка. Це одне з найбільш частих захворювань шлунково-кишкового тракту.

Хронічні кислотозалежні захворювання органів травлення характеризуються значною поширеністю, частим розвитком серйозних ускладнень та необхідністю великих фінансових витрат для реалізації лікувальних програм. Все це зумовлює актуальність цієї проблеми для практичної охорони здоров'я.

Хронічний гастрит — широко поширене захворювання органів травлення, на яке у різних країнах світу страждає близько 20-30% усього дорослого населення планети. З-поміж усіх захворювань шлунка на ХГ припадає 80-85%. Вважається, що поширеність ХГ залежить від расової приналежності, місця проживання людей і їхнього віку. ХГ типу А зустрічається досить рідко (близько 10% усіх атрофічних гастритів), в основному в двох вікових групах: у прістаркуватих людей і в дітей. ХГ типу В, на частку якого припадає близько 85% усіх ХГ. Чоловіки молодого і середнього віку страждають значно частіше жінок, але після 60-65 років ці розходження зникають.

Згідно з деякими даними, більше 80% всіх людей страждає на гастрит, а серед літніх людей хронічний гастрит зустрічається майже в 90% випадків.

<http://www.likar.info/bolezni/Gastrit/>

<https://studfiles.net/preview/5752153/>

<https://www.umj.com.ua/article/111355/standarti-diaagnostiki-ta-likuvannya-kislotozaleznyh-i-helicobacter-pylori-asotsijovanih-zahvoryuvan>

**3.3 Кардіо- та/або пілороспазм** - це скорочення сфінктера шлунка в зоні його переходу в дванадцятипалу кишку. Найчастіше пілороспазм спостерігається у грудних дітей перших місяців життя.

Функціональні розлади (ФР) шлунково-кишкового тракту (ШКТ) надзвичайно поширені в популяції: у 20-30% населення земної кулі відзначають ті чи інші їх прояви. При цьому більшість ФР супроводжується гіперкінетичними реакціями гладких м'язів і розвитком спазму (Вейн А.М. (ред.), 2000; Белоусова Е.А., 2002). За даними Е.П. Яковенко та співавторів (2009), майже у половини всіх хворих гастроентерологічного профілю (в тому числі з органічною патологією органів травлення) відзначають симптоми гіпермоторної, і в першу чергу - спастичної, дискінезії гладких м'язів шлунково-кишкового тракту.

Нерідко спазм гладких м'язів при ФР шлунково-кишкового тракту є провідним проявом захворювання і головною причиною болю. Так, функціональна дисфагія, функціональна біль за грудиною, пілороспазм, кишкові дисфункції (синдром подразненого кишечника, функціональна діарея, запор функціональний, функціональний абдомінальний біль) в більшості випадків виявляються порушенням кишкового транзиту і спастичним болем в животі.

*Спастическая абдоминальная боль в клинической практике* Щербак И. Б.

*Редакция «Украинского медицинского журнала»*

<https://www.umj.com.ua/article/11235/spasticheskaya-abdominalnaya-bol-v-klinicheskoy-praktike>

**3.4 Ентерит** - гостре або хронічне запалення тонкого кишечника, при якому порушуються її функції кишки. При гострому ентериті часто в патологічний процес одночасно залучається також шлунок (гастроентерит) і товста кишка (гастроентероколіт).

**Коліт** - є захворюванням, яке виникає, коли в товстій кишці, а точніше в її слизовій оболонці, починається запальний процес.

Коліт - це одне з найбільш поширених захворювань шлунково-кишкового тракту.

Запальні захворювання кишечника (ЗЗК) — це група хронічних захворювань, що спричиняють запалення шлунково-кишкового тракту. За даними European Crohn's Colitis

Organisation (ЕССО), близько 2,2 млн людей у Європі (5 млн в усьому світі) мають цю групу захворювань. Хвороба Крона та виразковий коліт (ВК) — це дві найбільш поширені форми ЗЗК.

Кількість пацієнтів із хворобою Крона в Україні достеменно невідома, оскільки не створено реєстру. На думку експертів, орієнтовна кількість пацієнтів із хворобою Крона

в Україні становить 13 800 (30,33 на 100 тис. населення), із них осіб із середнім та тяжким ступенем активності — 6,6 тис. (48%).

У 2013 р. в Україні зареєстровано 9421 хворого на ВК (20,8 на 100 тис. населення). Відмічається тенденція до збільшення кількості тяжких, резистентних до лікування форм хронічних запальних захворювань кишечника (ХЗЗК), ускладнень та оперативних втручань, що призводять до інвалідизації працездатних пацієнтів молодого віку. Усе це, в свою чергу, зумовлює значні економічні витрати, пов'язані з доглядом, лікуванням та реабілітацією пацієнтів.

<http://mtd.dec.gov.ua/index.php/uk/haluzevi-standarty-ta-klinichni-nastanovy/item/59-zapalni-zakhvoriuvannia-kyshechnyka>

**3.5 Синдром подразненого кишечника** - порушення регуляції гастроінтестинальної моторики і підвищену сенсорну перцепцію вісцеральних стимулів визначають як важливі складові основних симптомів захворювання.

Поширеність СПК в різних країнах різна і становить 6,6-14,1% з превалюванням у жінок (Andrews E.V. et al., 2005). При цьому лише 25% хворих звертаються за медичною допомогою, пояснюючи це інтимним характером скарг (Drossman D.A. et al., 2002; Успенський Ю.П., Фоміних Ю.А., 2010). На хворих СПК припадає близько 12% всіх візитів до лікарів загальної практики; вони також становлять основну групу пацієнтів гастроентерологічного профілю (Drossman D.A. et al., 2002). При оцінці ступеня тяжкості СПК враховують різні фактори, включаючи час її проведення, оцінку тяжкості захворювання лікарем і самим пацієнтом, тривалість розлади, період непрацездатності та інтенсивність симптомів (Lembo A. et al., 2005; Drossman D.A. et al., 2011).

<https://www.umj.com.ua/article/66435/sindrom-razdrazhennogo-kishechnika-ot-patogeneza-k-lecheniyu>

#### **4. Головна біль напруги.**

**Головна біль напруги** - є одним з найпоширеніших у світі неспецифічних симптомів, має масу різновидів і може вказувати на величезний перелік захворювань. Серед всіх різновидів головного болю найбільш поширені два види - біль напруги і мігрень. Головний біль напруги може виявлятися як легким дискомфортом, так і найсильнішим почуттям здавлювання голови. Вона може відчуватися в області скронь, очей, потилиці або зводу черепа. Нерідко при головному болю даного типу можуть спостерігатися деякі вегетативні розлади: утруднення дихання, стомлюваність, порушення сну та ін.

Особливої актуальності останніми роками набула проблема хронічних головних болів. За даними епідеміологічних досліджень, в Європі 78 % жінок і 64 % чоловіків, як мінімум, один раз на рік відчувають головні болі, а 36 % жінок і 19 % чоловіків страждають на хронічний больовий синдром цієї локалізації. До цього страждання схильні не тільки дорослі, але і діти — до 7 років головний біль хоча б раз виникає у 40 % дітей, а у віці до 15 років — у 75 % дітей. Не менше 90% населення періодично відчувають головні болі, більше половини з них приймають безрецептурні анальгетики, часто зловживаючи прийомом препаратів цієї

групи, не дотримуючись умов їхнього раціонального застосування. Це часто призводить до розвитку побічної дії препаратів.

**[http://intranet.tdmu.edu.ua/data/kafedra/internal/klinpharm/lectures\\_stud/uk/pharm/klin\\_p\\_harm/ptn/Фармацевтична\\_оніка/5/05.Фармацевтична\\_оніка\\_хворих\\_із\\_болею\\_голови.htm](http://intranet.tdmu.edu.ua/data/kafedra/internal/klinpharm/lectures_stud/uk/pharm/klin_p_harm/ptn/Фармацевтична_оніка/5/05.Фармацевтична_оніка_хворих_із_болею_голови.htm)**

### **5. Дисменорея.**

**Дисменорея** — циклічний патологічний процес, що проявляється болями внизу живота в дні менструації та супроводжується комплексом вегетативних, обмінно-ендокринних, емоційно-психічних симптомів. Сильний біль призводить до розвитку астеничного стану, знижує пам'ять і працездатність. Дисменорея є однією із значущих проблем не тільки з медичної, але й із соціальної точки зору: больовий синдром — часта причина тимчасового зниження працездатності в жіночій популяції. За даними різних авторів, дисменорея зустрічається у 9-80% жінок із менструаціями. Це зумовлено різною оцінкою болю: у низці статистичних досліджень до дисменореї відносять тільки ті випадки болю, коли вона знижує нормальний рівень активності жінки та вимагає лікарського втручання. Частота й структура дисменореї залежать від віку. Серед підлітків від 10 до 20 років первинна дисменорея зустрічається, за різними даними, із частотою 45-90%, при чому частота підвищується з віком і досягає піку на 5-му році після менархе. Болючі менструації наявні як у скаргах більшості пацієнток із гінекологічною патологією, так і в молодих здорових жінок. Мабуть, менструальний біль можна назвати найпоширенішим симптомом, однак він незавжди пов'язаний із серйозними патологічними причинами. Слід відрізнити дисменорею від звичайних помірних болючих менструацій, які епізодично трапляються практично в кожній жінки.

**Лікування дисменореї: акцент на фармакотерапії больового синдрому**

***Автори СМ Мельников Дата публікації 2016 Журнал Акушерство. Гінекологія. Генетика Том 2 Номер 1 Страницы 56-61Издатель Видавничий дім "Медкнига"***

**[https://scholar.google.com.ua/citations?user=BgeFv50AAAAJ&hl=ru#d=gs\\_md\\_cita-d&u=%2F citations%3Fview\\_op%3Dview\\_citation%26hl%3Dru%26user%3DBgeFv50AAAAJ%26citation\\_for\\_view%3DBgeFv50AAAAJ%3AWp0gIr-vW9MC%26tzm%3D-180](https://scholar.google.com.ua/citations?user=BgeFv50AAAAJ&hl=ru#d=gs_md_cita-d&u=%2F citations%3Fview_op%3Dview_citation%26hl%3Dru%26user%3DBgeFv50AAAAJ%26citation_for_view%3DBgeFv50AAAAJ%3AWp0gIr-vW9MC%26tzm%3D-180)**

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

У медичній літературі рекомендуються загальноприйнятні дози вживання **ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД**, які дорівнюють

*дорослі*: звичайна середня доза становить 120-240 мг на добу за 2-3 прийоми.

У разі застосування дротаверину дітям: *для дітей віком 6-12 років* максимальна добова доза становить 80 мг (розподілена на 2 прийоми);

*для дітей віком від 12 років* максимальна добова доза становить 160 мг (розподілена на 2-4 прийоми).

Тривалість прийому визначає лікар індивідуально залежно від характеру захворювання.

### VI.2.3. Невідоме щодо результатів лікування.

Не застосовно.

### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<b>1. Реакції гіперчутливості до ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИДУ до інших компонентів препарату</b>	Будь-який медикамент може викликати алергійну реакцію. Це індивідуальна особливість організму, яка виникає при попаданні в організм якогось компонента препарату. Тому існує рідка можливість розвитку раптової гострої алергічної реакції (анафілактичний шок та ангіоневротичного набряку) на drotaverine.	Всім хворим, які страждають від алергії або коли-небудь стикалися з алергією потрібно обов'язково повідомити про це лікаря, оскільки існує ризик анафілактичних реакцій. Призначати в даних випадках ЛЗ протипоказано. <b>Застосування препарату згідно інструкції для медичного застосування.</b>
<b>2. Гіпотензія, тахікардія</b>	Дротаверин має слабку активність, як антагоніст кальмодуліна і значною активністю, як антагоніст Ca <sup>2+</sup> . Дротаверин є селективним інгібітором ФДЕ IV, його кардіоваскулярний ефект виражений слабо. Передозування дротаверином може призводити до порушення серцевого ритму та провідності, в тому числі повна блокада пучка Гіса та зупинка серця, які можуть бути летальними.	Ранні симптоми зазвичай зникають або стан поліпшується після корекції дози або припинення терапії. Застосовувати з особливою обережністю при артеріальній гіпотензії. При передозуванні пацієнт повинен знаходитися під ретельним спостереженням лікаря та отримувати симптоматичне лікування, включаючи викликання блювання та/або промивання шлунка.

### Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (включаючи міркування про потенційні ризики)
<b>3. Головний біль, запаморочення, безсоння</b>	Можливо, запаморочення обумовлено тим, що дротаверин знижує артеріальний тиск і запаморочення обумовлено центральною гіпотензією. Головний біль, очевидно обумовлений вазодилатацією церебральних судин..
<b>4. Нудота, запор, блювання</b>	За рахунок спазмолітичної дії сповільнюється перистальтика, що призводить до можливого розвитку запору.

### Відсутня інформація

Ризик	Що відомо (включаючи міркування про потенційні ризики)

<b>Застосування у дітей віком до 6 років</b>	Ефективність і безпека застосування препарату дітям віком до 6 років не вивчені, тому його не рекомендується призначати пацієнтам цієї вікової категорії.
<b>Застосування у період вагітності або годування груддю</b>	У період вагітності препарат можна застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. Через відсутність даних відповідних досліджень у період годування груддю застосування препарату не рекомендується. <i>Фертильність</i> Немає інформації щодо впливу на людську фертильність.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки.

Для лікарського засобу **ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД, таблетки**, існує затверджена Інструкція для медичного застосування - офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні.

Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Ніяких додаткових заходів по мінімізації ризиків не потрібно. Планові заходи фармаконагляду вважаються достатніми, щоб контролювати профіль користі і ризику препарату і виявлення будь-яких проблем безпеки.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді).

Не застосовно.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом.

Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу

Версія ПУР	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1	23.01.2019	<b><u>Відсутня інформація</u></b> <i>Застосування у період вагітності або годування груддю:</i> У період вагітності препарат можна застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.	Проаналізувавши літературні дані та інформацію розміщену на електронних ресурсах щодо діючої речовини ЛЗ, заявником було включено до плану управління ризиками інформацію щодо:  - відсутності впливу

		<p>Через відсутність даних відповідних досліджень у період годування груддю застосування препарату не рекомендується.</p> <p><i>Застосування у дітей віком до 6 років.</i></p> <p><b>Спосіб застосування та дози.</b></p> <p><i>Дорослі:</i> звичайна середня доза становить 120-240 мг на добу за 2-3 прийоми.</p> <p><i>дітям віком 6-12 років</i> максимальна добова доза становить 80 мг (розподілена на 2 прийоми);</p> <p><i>дітям віком від 12 років</i> максимальна добова доза становить 160 мг (розподілена на 2-4 прийоми).</p> <p>Тривалість прийому визначає лікар індивідуально залежно від характеру захворювання.</p> <p><i>Діти.</i></p> <p>Ефективність і безпека застосування препарату дітям віком до 6 років не вивчені, тому його протипоказано призначати пацієнтам цієї вікової категорії.</p>	<p><b>дротаверину</b> на людську фертильність</p> <p>- відсутності вивчення застосування <b>дротаверину</b> дітям у клінічних дослідженнях</p>
0.2	22.04.2019	<p><b><u>Відсутня інформація</u></b></p> <p><i>Застосування у період вагітності або годування груддю:</i></p> <p>У період вагітності препарат можна застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.</p> <p>Через відсутність даних відповідних досліджень у період годування груддю застосування препарату не рекомендується.</p> <p><b>Фертильність</b></p> <p>Немає інформації щодо впливу на людську фертильність.</p> <p><i>Застосування у дітей віком до 6 років.</i></p> <p><b>Спосіб застосування та дози.</b></p> <p><i>Дорослі:</i> звичайна середня доза становить 120-240 мг на добу за</p>	

		<p>2-3 прийоми.</p> <p><i>Діти:</i> застосування дротаверину дітям у клінічних дослідженнях не вивчали; якщо ж застосування дротаверину є необхідним, тоді:</p> <p><i>дітям віком 6-12 років</i> максимальна добова доза становить 80 мг (розподілена на 2 прийоми);</p> <p><i>дітям віком від 12 років</i> максимальна добова доза становить 160 мг (розподілена на 2-4 прийоми).</p> <p>Тривалість прийому визначає лікар індивідуально залежно від характеру захворювання.</p> <p><i>Діти.</i></p> <p>Ефективність і безпека застосування препарату дітям віком до 6 років не вивчені, тому його протипоказано призначати пацієнтам цієї вікової категорії.</p>	
--	--	--	--