



Drotaweryna, 40 mg, 80 mg, tabletki powlekane

Drotaweryna, 40 mg/ml, zawiesina doustna

Najważniejsze fakty dotyczące substancji czynnej:

- Drotaweryna jest pochodną izochinoliny o działaniu spazmolitycznym na mięśnie gładkie.
- Drotaweryna jest skuteczna w leczeniu skurczów mięśni gładkich, zarówno pochodzenia nerwowego, jak i mięśniowego. Niezależnie od rodzaju unerwienia autonomicznego drotaweryna działa na mięśnie gładkie, znajdujące się w przewodzie pokarmowym, drogach żółciowych, układzie moczowopłciowym i układzie krążenia;
- Wartość netto sprzedaży za rok 2016 produktów zawierających drotawerynę należących do koncernu Sanofi wyniosła 82 mln Euro.
- Na rynku europejskim nie ma produktu zawierającego drotawerynę w postaci płynnej.

Grupa farmakoterapeutyczna: syntetyczne leki przeciwskurczowe i leki przeciwcholinergiczne; papaweryna i jej pochodne. Kod ATC: A 03 AD 02.

Wskazania dla drotaweryny:

- stany skurczowe mięśni gładkich związane z chorobami dróg żółciowych: kamicą dróg żółciowych, zapaleniem pęcherzyka żółciowego, zapaleniem okołopęcherzykowym, zapaleniem przewodów żółciowych, zapaleniem brodawki Vatera.
- stany skurczowe mięśni gładkich dróg moczowych: kamica nerkowa, kamica moczowodowa, zapalenie miedniczek nerkowych, zapalenie pęcherza moczowego, bolesne parcie na mocz.

Jako leczenie wspomagające może zostać użyta bezpiecznie i z pożądanym skutkiem:

- w stanach skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego: chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy, zapaleniu żołądka, zapaleniu jelit, zapaleniu okrężnicy, stanach skurczowych wpustu i odźwiernika żołądka, zespole drażliwego jelita grubego, zaparciach na tle spastycznym i wzdęciach jelit, zapaleniu trzustki.
- w schorzeniach ginekologicznych: bolesnym miesiączkowaniu.
- w bólach głowy pochodzenia naczyniowego.

Status projektu: Kluczowe etapy, które zostały już zrealizowane:

Przeprowadzono badania farmakokinetyczne w celu zweryfikowania charakteru farmakokinetyki drotaweryny oraz w celu wyznaczenia wartości współczynników zmienności dla parametrów FK.

Opracowano i zwalidowano metody analityczne niezbędne do badania produktu leczniczego zawierającego chlorowoderek drotaweryny (zawartość, czystość, profile uwalniania).

Opracowano technologię wytwarzania tabletek zawierających chlorowoderek drotaweryny.

Opracowano wstępną technologię wytwarzania formy pediatrycznej leku w postaci zawiesiny doustnej o odpowiedniej konsystencji oraz smaku maskującym niezwykle gorzki smak drotaweryny.

Zezwolenie wytwórcy produktu: EU GMP