

# Spasmarix 80

## Drotaverine Hydrochloride Tablets

**COMPOSITION:****Spasmarix 80:**

Each film coated tablet contains  
 Drotaverine Hydrochloride 80 mg  
 Excipients Q.S.  
 Approved colours used.

**PHARMACEUTICAL FORM:** Oral Tablet**CLINICAL PARTICULARS****Therapeutic indication**

Smooth muscle spasms connected with diseases of biliary origin: Cholecystolithiasis, cholangiolithiasis, cholecystopathy, cholecystitis, pericholecystitis, cholangitis, papillitis. Smooth muscle spasms of the urinary tract: Nephrolithiasis, ureterolithiasis, pyelitis, cystitis, vesical tenesmus.

*As adjuvant:*

Smooth muscle spasms of gastrointestinal origin: Gastric and duodenal ulcer, gastric, enteritis, colitis and pylorus spasm, irritable colon syndrome, spastic constipation or gas syndrome, pancreatitis.

Headaches of vascular origin.

In gynecological diseases: Dysmenorrhoea, adnexitis, strong labour pains, tetanus uteri, imminent abortion.

**Posology and Method of Administration**

Adult: The usual daily dose is 120-240mg in 2-3 divided doses.

Children over 6 years: The usual daily dose is 80-200mg in 2-5 divided doses.

Children between 1 and 6 years: The usual daily dose is 40-120mg in 2-3 divided doses.

Method of Administration: By Oral

**Contraindications**

- Hypersensitivity to drotaverine or to any of the excipients of Drotaverine Hydrochloride Tablets
- Severe renal or hepatic failure
- Severe cardiac insufficiency (low output syndrome)
- Children < 1 year of age

**Warnings and Precautions for use**

In case of hypotension the administration of this drug needs increased caution.

Use with caution in children as drotaverine has not been evaluated in this population.

**Drug Interactions**

When administered together with Levodopa it decreases its antiparkinsonian effect, rigidity and tremor.

**Pregnancy and Lactation**

**Pregnancy:** There is no evidence of teratogenicity from retrospective human and animal studies by oral route. Nevertheless, caution should be taken when prescribed during pregnancy.

**Lactation:** Because of the lack of available data, its administration during breast feeding is not recommended.

**Effect on ability to drive and use machines**

Patients should be instructed that if they experience vertigo, they should avoid potentially hazardous tasks such as driving or operating machines.

**Side Effects**

Following adverse events reported as possibly related to drotaverine are presented within each frequency grouping (common: >1% - <10%; uncommon: >0.1% - <1%; rare: >0.01% - <0.1%) and system organ class:

Gastrointestinal disorders: Rarely nausea and Constipation

Nervous system disorders: Rarely headache, vertigo and insomnia

Cardio-vascular disorders: Rarely palpitation, hypotension.

**Overdose**

No case of drotaverine overdose has been reported. In case of overdose, the patient should be closely monitored, and managed by symptomatic and supportive care. Suggested measures include emesis and/or gastric lavage.

**PHARMACOLOGICAL PROPERTIES****Pharmacodynamic properties**

*Pharmacotherapeutic group:* Antispasmodics

*ATC Code:* A03AD02

Drotaverine, a benzyloquinoline derivative, is an analogue of papaverine with smooth muscle relaxant properties. Its antispasmodic activity is by phosphodiesterase enzyme IV inhibition. It is a nonanticholinergic antispasmodic. It causes smooth muscle relaxation by increasing intracellular levels of cyclic adenosine monophosphate (cAMP) secondary to inhibition of phosphodiesterase.

**Pharmacokinetic properties**

Absorption: Although therapeutic serum levels have not been established, peak concentrations occur approximately 1 to 3 hours after an oral dose. Oral bioavailability of drotaverine ranges from 25% to 91%.

Distribution: Drotaverine and its metabolites are 80% to 95% protein bound and it has a volume of distribution of 193 to 195 l litres.

Metabolism: Drotaverine appears to undergo extensive first-pass metabolism. It is readily metabolized in the liver by O - de ethylation to mono and di-phenolic compounds and their corresponding glucuronic acid derivatives.

Excretion: Drotaverine is extensively metabolized in the liver and it is excreted in the urine and faeces. The half-life of drotaverine ranges from 7 to 12 hours.

**STORAGE CONDITION**

Store below 30°C. Protect from light and moisture.

Keep the medicine out of reach of children.

**PRESENTATION:**

2 x 10 tablets in Alu / Alu blister pack.

Manufactured by:

**Corona Remedies Pvt. Ltd.**  
 Village, Jatoli, Post Office - Oachghat,  
 Tehsil Solan, Dist. Solan (H.P.)-173 223, India.

For :

  
**Infiniva**  
 LIFE SCIENCE  
 Bangalore, India.

# Spasmarix 80

## Chlorhydrate de Drotavérine Comprimés

**COMPOSITION:****Spasmarix 80:**

Chaque comprimé pelliculé contient  
 Chlorhydrate de drotavérine 80 mg  
 Excipients Q.S.  
 Couleur approuvée utilisée.

**FORME PHARMACEUTIQUE:** Comprimé Oral**DONNÉES CLINIQUES****Indications thérapeutiques**

Les spasmes du muscle lisse liés aux maladies d'origine biliaire : Cholecystolithiasis, cholangiolithiasis, cholecystopathie, cholécystite, péri cholécystite, Cholangite, papillite.

Les spasmes du muscle lisse de la voie urinaire. Néphrolithiasis, urétérolithiasis, pyérites, cystite, ténésme vésical.

*Comme adjuvant:*

Les spasmes du muscle lisse d'origine gastro-intestinale : ulcère gastrique et duodéal, gastro entérite, colite et spasme pylorique, syndrome du côlon Irritable, constipation spastique ou syndrome gazeux, pancréatites.

Céphalées d'origine vasculaire.

Dans les maladies gynécologiques : Dysménorrhée, annexite, douleurs liées à un accouchement difficile, tétanos utérin, risque d'avortement.

**Posologie et mode d'administration**

Adulte : La dose quotidienne habituelle est de 120- 240 mg répartie en 2-3 prises.

Enfants de plus de 6 ans : La dose quotidienne habituelle est de 80-200mg répartie en 2-5 prises.

Enfants entre 1 et 6 ans : La dose quotidienne habituelle est de 40-1 20mg répartie en 2-3 prises.

Mode d'administration : Par voie orale

**Contre-indications**

- Hypersensibilité à la drotavérine ou à l'un des excipients de chlorhydrate de drotavérine comprimés,
- Insuffisance rénale ou hépatique sévère
- Insuffisance cardiaque sévère (syndrome de faible débit)
- Enfants < 1 an.

**Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

L'administration de ce médicament doit être faite avec prudence en cas d'hypotension. La drotavérine n'ayant pas été évaluée chez les enfants, l'utiliser avec prudence dans ce cas.

**Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction**

En cas d'administration simultanée avec le lévodopa elle diminue son effet antiparkinsonien tandis que la rigidité et les tremblements augmentent.

**Grossesse et allaitement**

**Grossesse:** Il n'existe aucune preuve de tératogénéicité à partir des études rétrospectives humaines et animales par voie orale. Néanmoins, la prudence doit être observée lorsque ce produit est prescrit pendant la grossesse

**Allaitement :** Par manque de données disponibles, son administration n'est pas recommandée lors de l'allaitement au sein.

**Effets sur la capacité de conduire et d'utiliser les machines**

Les patients doivent être avertis de ce que s'ils ressentent le vertige, ils doivent éviter les tâches potentiellement dangereuses comme la conduite ou l'utilisation des machines.

**Effets indésirables**

Les effets indésirables suivants sont signalés comme possibles et liés à la drotavérine. Ils sont présentés dans chaque groupement de fréquence (fréquent: > 1%- < 10%; peu fréquent: >0.1% - < 1%; rare:> 0.01% - < 0.1%) et classe du système organique:

Troubles gastro-intestinaux :

Rarement : nausée et constipation.

Troubles du système nerveux :

Rarement : mal de tête, vertige et insomnie

Troubles cardiovasculaires : Rarement palpitation, hypotension.

**Surdosage**

Aucun cas de surdosage de la drotavérine n'a été rapporté. En cas de surdosage, le patient doit être étroitement surveillé et prise en traitement symptomatique et de soutien. Le vomissement et ou le lavage gastrique sont les mesures à suggérer.

**PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES****Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacologique: Antispasmodique

et code ATC: A03AD02

La Drotavérine, une dérivée benzyloquinoline, est un analogue de papavérine ayant les propriétés

Myorelaxantes sur les muscles lisses. Son activité antispasmodique se fait par inhibition IV de l'enzyme phosphodiesterase. C'est un antispasmodique non anticholinergique. Elle provoque la relaxation du muscle lisse en augmentant les taux intracellulaires de l'adénosine monophosphate cyclique (AMPc) secondaire à l'inhibition de la phosphodiesterase.

**Propriétés Pharmacocinétique:**

Absorption : Bien que les taux sériques thérapeutiques n'aient pas été établis, les concentrations maximales surviennent environ 1 à 3 heures après une prise orale. La biodisponibilité orale de la drotavérine se situe entre 25% et 91 %.

**Distribution :** La Drotavérine et ses métabolites sont de 80% à 95% liés aux protéines plasmatiques et elle a un volume de distribution de 193 à 195 litres.

**Métabolisme :** La Drotavérine aurait un métabolisme de premier passage hépatique assez étendu. Elle est facilement métabolisée dans le foie par une O- deéthylation en composés mono- et di-phénoliques et leurs correspondants glucuroniques des dérivés acides.

**Excrétion :** La Drotavérine est largement métabolisée dans le foie et est excrété dans l'urine et les fèces. La demi-vie de la drotavérine s'étale de 7 à 12 heures.

**Précautions particulières de conservation:**

Conserver à une température inférieure à 30°C.

Protéger de la lumière et de l'humidité.

Tenir hors de portée des enfants.

**PRESENTATION:** 2 x 10 comprimés.

Fabriqué par:

**Corona Remedies Pvt. Ltd.**  
 Village, Jatoli, Post Office - Oachghat,  
 Tehsil Solan, Dist. Solan (H.P.)-173 223, India.

Pour :

  
**Infiniva**  
 LIFE SCIENCE  
 Bangalore, India.

IFN-FA