

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по медицинскому применению лекарственного средства

(информация для пациентов)

Папаверина гидрохлорид

Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре.

Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим. Оно может навредить этим людям, даже, если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе «Побочное действие» листка-вкладыша.

Торговое название: Папаверина гидрохлорид.

Международное непатентованное название: Papaverine.

Форма выпуска: раствор для инъекций 20 мг/мл.

Описание: прозрачная со слабым желтоватым оттенком жидкость.

Состав: одна ампула (2 мл) содержит: действующего вещества – папаверина гидрохлорида – 40 мг, вспомогательные вещества: DL-метионин, динатрия эдетат, воду для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Папаверин и его производные.

Код АТХ – А03AD01.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Показания к применению

- предупреждение и купирование спазмов гладких мышц внутренних органов при холецистите, спастическом колите, пилороспазме;
- купирование желчной и почечной колики;
- лечение облитерирующего эндартериита, спазмов сосудов головного мозга и конечностей (в составе комплексной терапии).

Противопоказания

- детский возраст до 1 года;
- угнетение дыхания или коматозное состояние;
- атривентрикулярная (AV) блокада;
- повышенная чувствительность к папаверину или любому из вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного средства;
- глаукома;
- возраст старше 75 лет (риск гипертермии);
- сердечная недостаточность, инфаркт миокарда (острый и недавно перенесенный), нарушения ритма сердца (брадикардия);
- внутричерепная гипертензия;
- заболевания печени.

Способ применения и дозы

Препарат применяют подкожно, внутримышечно и внутривенно.

Подкожно и внутримышечно вводят взрослым и детям в возрасте от 14 лет по 0,5-2 мл (10-40 мг) 20 мг/мл раствора, а внутривенно вводят очень медленно, со скоростью 3-5 мл/мин, растворив 1 мл 20 мг/мл раствора папаверина гидрохлорида (20 мг) в 10-20 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. Наиболее эффективно внутривенное введение.

Для пациентов пожилого возраста разовая доза в начале лечения не должна превышать 10 мг (0,5 мл 20 мг/мл раствора). Максимальные дозы для взрослых при подкожном или внутримышечном введении: разовая – 100 мг (5 мл 20 мг/мл раствора), суточная – 300 мг (15 мл 20 мг/мл раствора); при

внутривенном введении: разовая – 20 мг (1 мл 20 мг/мл раствора), суточная – 120 мг (6 мл 20 мг/мл раствора).

Детям в возрасте от 1 года до 14 лет препарат применяют 2-3 раза в сутки. Разовая доза составляет 0,7-1 мг/кг массы тела.

Максимальная суточная доза для детей составляет (независимо от способа введения): в возрасте 1-2 года – 20 мг (1 мл 20 мг/мл раствора), 3-4 года – 30 мг (1,5 мл 20 мг/мл раствора), 5-6 лет – 40 мг (2 мл 20 мг/мл раствора), 7-9 лет – 60 мг (3 мл 20 мг/мл раствора), 10-14 лет – 100 мг (5 мл 20 мг/мл раствора).

Побочное действие

Частота классифицируется в зависимости от встречаемости случая: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($<1/10$ и $\geq 1/100$), нечасто ($<1/100$ и $\geq 1/1000$), редко ($<1/1000$ и $\geq 1/10000$), очень редко ($<1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Со стороны нервной системы: редко – увеличение глубины дыхания, депрессия, головокружение, головная боль, сонливость, седативный эффект, слабость, нарушение внимания, недомогание, вялость.

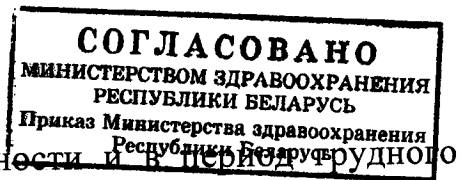
Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – нарушение ритма сердца (особенно при быстром внутривенном введении или введении больших доз), АВ-блокада, тахикардия, гипотензия или повышение давления.

Со стороны ЖКТ: редко – запор, тошнота, диарея, кишечная непроходимость, анорексия, рвота.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: редко – зуд, сыпь.

Со стороны гепатобилиарной системы: неизвестно – токсическое поражение печени: гепатит и повышение уровня ферментов печени.

Другое: редко – общий дискомфорт, покраснение лица, потливость, сухость в ротовой полости; очень редко – реакции гиперчувствительности; неизвестно – тромбоз в месте инъекции.



Меры предосторожности

Беременность и лактация. При беременности и в период грудного вскармливания лекарственное средство рекомендуется применять только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Использование в педиатрии. Применение папаверина гидрохлорида у детей 1-го года жизни не рекомендуется в связи с высоким риском развития гипертермии.

Не рекомендуется внутривенное введение препарата у детей до 15 лет.

Особая осторожность. Следует соблюдать осторожность и использовать только малые дозы папаверина гидрохлорида у лиц с черепно-мозговой травмой, нарушениями функции печени и почек, гипотиреозом, недостаточностью функции надпочечников, поскольку у них усиливается гипотензивное действие папаверина гидрохлорида. У лиц с доброкачественной гиперплазией предстательной железы высокие дозы папаверина гидрохлорида могут спровоцировать развитие острой задержки мочи.

Быстрое внутривенное введение может привести к развитию фатальной аритмии и апноэ.

Необходимо соблюдать осторожность при наличии нарушений сердечной проводимости в анамнезе или декомпенсации сердечно-сосудистых заболеваний из-за риска нарушений сердечного ритма.

Введение папаверина гидрохлорида необходимо прекратить при появлении симптомов токсичности в печени.

Папаверина гидрохлорид следует назначать с осторожностью пациентам со снижением моторики ЖКТ в связи с большей подверженностью данных пациентов нарушению функции пищеварения.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управление механизмами

При вождении автотранспорта и управлении механизмами необходимо соблюдать осторожность в связи с возможным развитием побочных эффек-

тов при приеме папаверина гидрохлорида, например, сонливости и головокружения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении папаверина гидрохлорид потенцирует действие алкоголя, ослабляет гипотензивный эффект метилдопы.

У курящих лиц метаболизм папаверина гидрохлорида ускорен, а его концентрация в плазме крови и фармакологические эффекты уменьшаются.

Фентоламин потенцирует действие папаверина гидрохлорида на пещеристые тела полового члена при совместном введении.

Дифенгидрамин (димедрол), метамизол (анальгин) и диклофенак потенцируют спазмолитический эффект папаверина гидрохлорида.

Растворы папаверина гидрохлорида фармацевтически несовместимы с растворами глюкозы (частичная инактивация папаверина гидрохлорида).

Папаверина гидрохлорид может ослаблять терапевтический эффект леводопы (противопаркинсонических средств).

Папаверина гидрохлорид может усиливать эффект блокаторов кальциевых каналов.

При совместном применении с антиаритмическими и антигипертензивными препаратами возможно усиление гипотензивного действия.

Никотин может уменьшить или полностью устранить вазодилатирующее действие папаверина гидрохлорида.

Папаверина гидрохлорид может усиливать действие препаратов, угнетающих центральную нервную систему, и проявлять синергизм в сочетании с морфином.

Передозировка

Симптомы интоксикации проявляются при введении высоких доз, особенно на фоне патологии печени и почек. Характерно появление диплопии, слабости, сонливости, гипотензии, сердечной аритмии и тахикардии.

Специфического антидота не существует. Меры помощи включают отмену препарата, промывание желудка с молоком и активированным углем,

поддерживающую и симптоматическую терапию, направленную на устранение возникших нарушений и повышение артериального давления.

Упаковка

По 2 мл в ампулах из стекла.

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку (№10).

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации ампул (№10).

Условия хранения

В защищённом от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.

