

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПАПАЗОЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Папазол

Международное непатентованное или группировочное наименование: Бендазол + Папаверин

Лекарственная форма: таблетки

Состав лекарственного препарата

Действующие вещества:

бендазола гидрохлорид (дибазол) – 30 мг, папаверина гидрохлорид – 30 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 56,5 мг, тальк – 2,3 мг, кальция стеарат – 1,2 мг.

Описание: таблетки белого или белого с сероватым оттенком цвета, круглые плоскоцилиндрической формы с фаской. Допускается наличие вкраплений.

Фармакотерапевтическая группа: периферические вазодилататоры; другие периферические вазодилататоры.

Код АТХ: C04AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, оказывает спазмолитическое, гипотензивное, артериодилатирующее действие.

Бендазол (дибазол) – спазмолитическое средство миотропного действия; оказывает гипотензивное, вазодилатирующее действие, стимулирует функцию спинного мозга, обладает умеренной иммуностимулирующей активностью.

Папаверин – спазмолитическое средство, оказывает гипотензивное действие. Ингибирует фосфодиэстеразу, вызывает накопление в клетке циклического аденозинмонофосфата и снижение содержания кальция, снижает тонус и расслабляет гладкие мышцы внутренних органов (желудочно-кишечного тракта, дыхательной и мочеполовой системы) и сосудов. В больших дозах снижает возбудимость сердечной мышцы и замедляет внутрисердечную проводимость. Вызывает расширение артерий, способствует увеличению кровотока, в том числе церебрального.

Фармакокинетика

Бендазол

Абсорбция. Биодоступность около 80 %.

Биотрансформация. Продуктами биотрансформации бендазола в крови являются два конъюгата, образующиеся вследствие метилирования и карбоэтоксилирования иминогруппы имидазольного кольца бендазола: 1-метил-2-бензилбензимидазол и 1-карбоэтокси-2-бензилбензимидазол.

Элиминация. Метаболиты бендазола выводятся с мочой.

Папаверина гидрохлорид

Абсорбция. Биодоступность в среднем – 54 %. Связь с белками плазмы – 90 %.

Распределение. Хорошо распределяется, проникает через гистогематические барьеры.

Биотрансформация. Метаболизируется в печени.

Элиминация. Период полувыведения – 0,5-2 ч. (может удлиняться до 24 ч.). Выводится почками в виде метаболитов. Полностью удаляется из крови при гемодиализе.

Показания к применению

Препарат Папазол показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет при спазмах периферических сосудов и сосудов головного мозга, при спазмах гладкой мускулатуры органов брюшной полости.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к бендазолу, папаверину или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- нарушения атриовентрикулярной проводимости;
- угнетение дыхания;
- эпилептический синдром;
- бронхообструктивный синдром;
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Сниженная перистальтика кишечника, черепно-мозговая травма, печеночная и/или почечная недостаточность, гипотиреоз, надпочечниковая недостаточность, гиперплазия предстательной железы, беременность, период грудного вскармливания. С осторожностью и в малых дозах следует назначать препарат пожилым и ослабленным пациентам.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания не установлена. При беременности и в период грудного вскармливания применение препарата

возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослым и детям старше 12 лет по 1-2 таблетки 2-3 раза в день. Курс лечения индивидуальный, обычно 2-4 недели.

Отсутствуют объективные данные в отношении применения папазола у детей в возрасте до 12 лет.

Побочное действие

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA и частотой развития НР ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Для Папазола

До настоящего времени не сообщалось о НР при приеме данной комбинации. Частота возникновения нижеперечисленных возможных НР неизвестна.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, сонливость.

Нарушения со стороны сердца: развитие атриовентрикулярной блокады, нарушение сердечного ритма, снижение сократимости миокарда.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, запор.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: повышенная потливость.

Для Бендазола

Перечисленные НР проявляются при применении в больших дозах. При снижении или отмене препарата названные побочные явления быстро проходят.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – повышенная потливость.

Для Папаверина гидрохлорида

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – эозинофилия.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – сонливость.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – желудочковая экстрасистолия.

Нарушения со стороны сосудов: часто – снижение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, запор.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто – повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – кожная сыпь (обычно эритематозная крапивница), нечасто – кожный зуд, редко – повышенная потливость.

Важно сообщать о развитии НР с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата.

Если любые из указанных в инструкции НР усугубляются или Вы заметили любые другие НР, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу. Медицинские работники сообщают о НР лекарственного препарата через национальные системы сообщения о НР.

Передозировка

Симптомы: возможно двоение в глазах, головокружение, головная боль, сонливость, заторможенность, легкая тошнота, повышенная потливость, ощущение жара, аритмия, слабость, снижение артериального давления. При снижении дозы или отмене препарата симптомы быстро проходят.

Лечение: отмена препарата. Промывание желудка, прием активированного угля, гемодиализ, проведение симптоматической терапии (поддержание артериального давления).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении со спазмолитиками, седативными средствами, диуретиками, трициклическими антидепрессантами, прокаинамидом, резерпином, хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта папазола. В комбинации с барбитуратами спазмолитическое действие папазола усиливается. В сочетании с алпростадиллом усиливается риск развития приапизма.

Папазол ослабляет действие антихолинэстеразных препаратов (галантамин, прозерин, физиостигмин и др.) на гладкую мускулатуру; уменьшает антипаркинсонический эффект леводопы и гипотензивный эффект метилдопы.

Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание препарата в желудочно-кишечном тракте.

Предупреждает обусловленное бета-адреноблокаторами увеличение общего периферического сосудистого сопротивления. Фентоламин усиливает гипотензивное действие папазола.

Особые указания

В период лечения должен быть исключен прием алкоголя.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Папазол оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными

средствами и работать с механизмами.

Во время лечения не рекомендуется управление транспортными средствами, а также занятие видами деятельности, требующими быстроты психомоторных реакций и точных движений.

Форма выпуска

Таблетки.

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из заготовок на основе бумаги для контурных безъячейковых упаковок лекарственных средств.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 50, 100, 200, 300, 500, 700 или 1200 контурных безъячейковых упаковок или контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку (для стационаров).

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии от потребителей

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, т/ф (4212) 53-91-86, info@dhph.ru.

Наименование производителя и адрес места производства лекарственного препарата

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 3, стр. 8, т/ф (4212) 53-91-86, info@dhph.ru.