ЛП-№(003895)-(РГ-RU) от 04.12.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2023 № 25139
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Папаверин буфус

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Папаверин буфус

Международное непатентованное или группировочное наименование: папаверин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав:

Действующее вещество:

Папаверина гидрохлорид	– 20,00 мг
Вспомогательные вещества:	
динатрия эдетат (трилон Б)	– 0,05 мг
метионин	– 0,10 мг
вода для инъекций	– до 1 мл

Описание

Прозрачная слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; папаверин и его производные.

Код АТХ: A03AD01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Папаверин снижает тонус гладких мышц и оказывает в связи с этим сосудорасширяющее и спазмолитическое действие. Является ингибитором фермента фосфодиэстеразы и вызывает внутриклеточное накопление циклического 3,5-аденозинмонофосфата, что приводит к нарушению сократимости гладких мышц и их расслаблению при спастических состояниях. Действие папаверина на ЦНС выражено слабо, лишь в больших дозах он оказывает некоторый седативный эффект. В больших дозах снижает возбудимость сердечной мышцы и замедляет внутрисердечную проводимость.

Фармакокинетика

Биодоступность в среднем – 54 %. Связь с белками плазмы – 90 %. Хорошо распределяется, проникает через гистогематические барьеры. Метаболизируется в печени.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2023 № 25139
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

$T_{1/2}$ – 0,5-2 часа (может удлиняться до 24 часов). Выводится почками в виде метаболитов. Полностью удаляется из крови при гемодиализе.

Показания к применению

Папаверин буфус показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 месяцев до 18 лет.

Спазм гладких мышц органов брюшной полости (холецистит, пилороспазм, спастический колит), бронхов (бронхоспазм), периферических сосудов, сосудов головного мозга, мочевыводящих путей (почечная колика). В качестве вспомогательного средства для премедикации.

Противопоказания

Гиперчувствительность к папаверину и/или к любому из вспомогательных веществ; нарушение атриовентрикулярной (AV) проводимости; глаукома; тяжелая печеночная недостаточность; коматозное состояние; угнетение дыхания; пожилой возраст (риск развития гипертермии); детский возраст (до 6 месяцев).

С осторожностью

С осторожностью и в малых дозах следует назначать препарат ослабленным пациентам, а так же пациентам с черепно-мозговой травмой, нарушениями функции почек, гипотиреозом, недостаточностью функции надпочечников, гипертрофией предстательной железы, а также больным с наджелудочковой тахикардией и находящимися в состоянии шока.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания безопасность и эффективность препарата не установлена. Применение препарата в период беременности и лактации возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутримышечно или внутривенно.

Разовая доза для взрослых составляет 20−40 мг (1−2 мл 20 мг/мл раствора); интервал между введениями – не менее 4 часов.

Внутривенное введение производят, предварительно разбавив раствор препарата 20 мг/мл в 10−20 мл изотонического раствора натрия хлорида. Внутривенно следует вводить медленно, учитывая, что препарат может вызвать развитие атриовентрикулярной блокады, нарушение сердечного ритма.

Для пожилых пациентов максимальная разовая доза не должна превышать 10 мг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2023 № 25139
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Для детей в возрасте от 6 месяцев до 1 года максимальная разовая доза составляет 1 мг; в возрасте от 1 года до 12 лет максимальная разовая доза составляет 0,3 мг/кг массы тела. У детей в возрасте от 12 до 18 лет режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Побочное действие

Классификация нежелательных реакций по органам и системам представлена с указанием частоты их возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – тошнота, запор.

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

Лабораторные и инструментальные данные: нечасто – повышение активности «печеночных» трансаминаз.

При быстром внутривенном введении, а также при применении высоких доз возможно развитие атриовентрикулярной блокады, нарушений сердечного ритма.

Передозировка

Симптомы: диплопия, слабость, снижение артериального давления, сонливость.

Лечение: симптоматическое (поддержание артериального давления).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Папаверин снижает антипаркинсонический эффект леводопы. В комбинации с барбитуратами спазмолитическое действие папаверина усиливается. При совместном применении с трициклическими антидепрессантами, новокаинамидом, резерпином, хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта.

При одновременном применении с антихолинергическими средствами возможно усиление антихолинергических эффектов. Уменьшает гипотензивный эффект метилдопы.

При одновременном применении с алпростадилом для интракавернозного введения существует риск развития приапизма.

Особые указания

Внутривенно препарат следует вводить медленно и под контролем врача. В период

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2023 № 25139
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

лечения прием алкоголя должен быть исключен.

Эффективность препарата снижается при табакокурении.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл раствора, то есть по сути не содержит натрия.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 20 мг/мл.

По 2 мл в ампулы полимерные.

По 10, 100 ампул полимерных с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата:

Владелец регистрационного удостоверения, производитель:

Российская Федерация

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Адрес места производства:

Российская Федерация

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей:

Российская Федерация

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru