

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Папазол, 30 мг + 30 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бендазол + папаверин.

Каждая таблетка содержит 30 мг бендазола гидрохлорида (дибазол) и 30 мг папаверина гидрохлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или белого с сероватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской. Допускается наличие едва заметных вкраплений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Папазол показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет до 18 лет. Применяют при спазмах периферических сосудов и сосудов головного мозга, при спазмах гладкой мускулатуры органов брюшной полости.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым: по 1–2 таблетки 2–3 раза в сутки.

Режим дозирования определяется лечащим врачом.

Курс лечения индивидуальный, обычно 2–4 недели.

Дети

Детям от 3 до 12 лет: по 1 таблетке 2–3 раза в сутки.

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Режим дозирования определяется лечащим врачом.

Курс лечения индивидуальный, обычно 2–4 недели.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к бендазолу или папаверину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- нарушение атриовентрикулярной проводимости;
- эпилептический синдром;
- бронхообструктивный синдром;
- угнетение дыхания;
- детский возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Сниженная перистальтика кишечника, черепно-мозговая травма, нарушения функции печени и/или почек, гипотиреоз, недостаточность функции надпочечников, гиперплазия предстательной железы, беременность, период грудного вскармливания.

Особые указания

В период лечения должен быть исключен прием алкоголя.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармакодинамическое взаимодействие

При одновременном применении со спазмолитиками, седативными средствами, диуретиками, трициклическими антидепрессантами, прокаиномидом, резерпином, хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта.

Ослабляет действие антихолинэстеразных препаратов (галантамина, прозерина, физиостигмина и других) на гладкую мускулатуру; уменьшает антипаркинсонический эффект леводопы.

Фармакокинетическое взаимодействие

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

Бендазол: предупреждает обусловленное бета-адреноблокаторами увеличение общего периферического сосудистого сопротивления. Фентоламин усиливает гипотензивное действие бендазола.

Папаверина гидрохлорид: снижает противопаркинсонический эффект леводопы, гипотензивный эффект метилдопы. В комбинации с барбитуратами спазмолитическое действие папаверина усиливается. При совместном применении с трициклическими антидепрессантами, прокаиномидом, резерпином, хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта папаверина. В сочетании с алпростадилем усиливается риск развития приапизма.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность приема препарата при беременности не установлена. При беременности прием препарата возможен только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Безопасность приема препарата в период грудного вскармливания не установлена. В период грудного вскармливания прием препарата возможен только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Для препарата Папазол

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

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головокружение, сонливость.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: развитие атриовентрикулярной блокады, нарушение сердечного ритма, снижение сократимости миокарда.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: тошнота, рвота, запор.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: повышенная потливость.

Для бендазола

Перечисленные эффекты проявляются при применении в больших дозах. При снижении дозы 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Для препарата Папазол:

Симптомы

Обусловлены свойствами входящих в него компонентов. При передозировке возникает чувство жара, повышенная потливость, диплопия, слабость, сонливость, тошнота, головокружение, гипотензия, головная боль.

Лечение

Специфического антидота не существует. Отмена препарата, промывание желудка, назначение активированного угля и проведение симптоматической терапии.

Для бендазола

Симптомы

Сведения о случаях передозировки отсутствуют. Наиболее вероятным нежелательным явлением может быть выраженное снижение артериального давления.

Лечение

При выраженном снижении артериального давления – придать пациенту положение лежа с приподнятыми нижними конечностями, проводить симптоматическую терапию.

Для папаверина гидрохлорида

Симптомы

Диплопия (двоение в глазах), слабость, снижение артериального давления.

Лечение

Симптоматическое (поддержание артериального давления).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: периферические вазодилататоры; другие периферические вазодилататоры.

Код АТХ: C04AX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, оказывает спазмолитическое, гипотензивное, артериодилатирующее действие.

Бендазол (дибазол) – спазмолитическое средство миотропного действия, оказывает сосудорасширяющее, спазмолитическое действие.

Папаверина гидрохлорид является миотропным спазмолитическим средством. Снижает тонус гладких мышц внутренних органов и сосудов. Вызывает расширение артерий, способствует увеличению кровотока, в том числе церебрального.

5.2. Фармакокинетические свойства

Бендазол

Абсорбция

Биодоступность – около 80 %.

Биотрансформация

Продуктами биотрансформации бендазола в крови являются два конъюгата, образующиеся вследствие метилирования и карбоэтоксирования 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 часа (может удлиняться до 24 часов). Выводится почками в виде метаболитов. Полностью удаляется из крови при гемодиализе.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Тальк

Кислота стеариновая

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

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

Контурные ячейковые упаковки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

100–1000 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящик из картона гофрированного «Для стационаров».

Упаковка «ангро»: по 1 000 контурных ячейковых упаковок помещают в ящик из картона гофрированного.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Томскхимфарм"
(ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм")
Адрес: 634009, Томская обл., г. Томск, проспект Ленина, д. 211
Телефон/факс: +7 (3822) 40-28-56
www.pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"
(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")
Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18
Телефон/факс: +7 (4712) 34-03-13
www.pharmstd.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Папазол доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).