

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Папазол-УБФ, 30 мг+30 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бендазол+папаверин

Каждая таблетка содержит: 30 мг бендазола гидрохлорида, 30 мг папаверина гидрохлорид.

Вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (сахар молочный) (см. раздел 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или белого с сероватым оттенком цвета, круглые плоскоцилиндрической формы, с фаской. Допускается наличие едва заметных вкраплений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- спазмы периферических сосудов и сосудов головного мозга;
- спазмы гладкой мускулатуры органов брюшной полости.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым: по 1-2 таблетке 2-3 раза в день.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к бендазолу, папаверину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- нарушения атриовентрикулярной проводимости;
- эпилептический синдром;
- бронхообструктивный синдром;
- наследственная непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или глюкозогалактозная мальабсорбция;
- детский возраст.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

В малых дозах следует назначать препарат пожилым и ослабленным больным, также пациентам с черепно-мозговой травмой, нарушениями функции печени и почек, гипотиреозом, недостаточностью функции надпочечников, гипертрофией предстательной железы, сниженной перистальтикой кишечника.

Вспомогательные вещества

Препарат Папазол-УБФ содержит лактозы моногидрат (сахар молочный). Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармакодинамическое

При одновременном применении со спазмолитиками, седативными средствами, диуретиками, трициклическими антидепрессантами, прокаина-

мидом, резерпином, хинидина сульфатом возможно усиление гипотензивного эффекта.

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

Фармакокинетическое

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения препарата при беременности не установлена.

Следует назначать данный препарат с осторожностью и в малых дозах.

Лактация

Безопасность применения препарата в период грудного вскармливания не установлена.

Следует назначать данный препарат с осторожностью и в малых дозах.

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

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, запоры.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: повышенное потоотделение.

Нарушения со стороны сердца: атриовентрикулярная блокада, аритмия, снижение сократимости миокарда.

Сообщения 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 национальную систему 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

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.

Бендазол

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.

Папаверина гидрохлорид

Симптомы

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

Лечение

Симптоматическое (поддержание артериального давления).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A03AD51

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, оказывает спазмолитическое, гипотензивное, артериодилатирующее действие.

Бендазол (дибазол) – спазмолитическое средство миотропного действия. Оказывает сосудорасширяющее, спазмолитическое действие. Бендазола гидрохлорид является миотропным спазмолитическим средством. Снижает

тонус гладких мышц внутренних органов и сосудов. Вызывает расширение артерий, способствует увеличению кровотока, в том числе церебрального. Папаверин – спазмолитическое средство, оказывает гипотензивное действие. Ингибирует фосфодиэстеразы, вызывает накопление в клетке циклического аденозинмонофосфата (цАМФ) и снижение содержания ионов 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. Действие на центральную нервную систему выражено слабо (в больших дозах оказывает седативный эффект).

5.2. Фармакокинетические свойства

Бендазол

Абсорбция

Биодоступность около 80 %.

Биотрансформация

Продуктами биотрансформации бендазола в крови являются два конъюгата, образующиеся вследствие метилирования и карбоэтоксилирования имино-группы 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

Лактозы моногидрат (сахар молочный)

Повидон (поливинилпирролидон)

Крахмал картофельный

Тальк

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной с термосвариваемым покрытием.

По 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60 таблеток в банки полимерные с навинчиваемыми крышками. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку или 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Банки полимерные, или контурные безъячейковые упаковки, или контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Уралбиофарм»

Адрес: 620026, Свердловская область, г. о. Город Екатеринбург,
г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60

Телефон: +7 343 254 01 93.

Электронная почта: ubf@ubf.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Уралбиофарм»

Адрес: 620026, Свердловская область,
г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60.

Телефон: +7 343 254 02 45, +7 343 254 01 93.

Электронная почта: ubf@ubf.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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