

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Папазол, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бендазол + папаверин.

Каждая таблетка содержит 30 мг бендазола гидрохлорида 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, круглые плоскоцилиндрической формы с фаской. Допускается наличие вкраплений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 1-2 таблетки 2-3 раза в день. Курс лечения индивидуальный, обычно 2-4 недели.

Дети

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

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

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бендазолу, папаверину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нарушения атриовентрикулярной проводимости;
- угнетение дыхания;

- эпилептический синдром;
- бронхообструктивный синдром;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Особые указания

В период лечения должен быть исключен прием алкоголя.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении со спазмолитиками, седативными средствами, диуретиками, трициклическими антидепрессантами, прокаиномидом, 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения препарата при беременности не установлена. При беременности применение препарата возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Безопасность применения препарата в период грудного вскармливания не установлена. В период грудного вскармливания применение препарата возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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).

Папазол

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.

Бендазол

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.

Папаверина гидрохлорид

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

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).

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 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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

6.5. Характер и содержание упаковки

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).

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Телефон/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Телефон/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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.