

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Папазол Реневал**

*Перед применением лекарственного препарата внимательно прочитайте инструкцию.*

*Сохраняйте инструкцию до окончания приема препарата. При возникновении дополнительных вопросов задайте их Вашему лечащему врачу.*

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Папазол Реневал

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

бендазол + папаверин

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав на одну таблетку**

*Действующие вещества:*

Бендазол – 30 мг

Папаверина гидрохлорид – 30 мг

*Вспомогательные вещества:*

крахмал картофельный – 56 мг

тальк – 3 мг

стеариновая кислота – 1 мг

**Описание**

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

**Фармакотерапевтическая группа:** периферические вазодилататоры; другие периферические вазодилататоры.

**Код АТХ:** С04АХ

**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

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.

### **Фармакокинетика**

Бендазол – биодоступность около 80 %, 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. Метаболиты бендазола выводятся с мочой.

Папаверина гидрохлорид – биодоступность в среднем – 54 %. Связь с белками плазмы – 90 %. Хорошо распределяется, проникает через гистогематические барьеры. Метаболизируется в печени. Период полувыведения – 0,5-2 часа (может удлиняться до 24 часов). Выводится почками в виде метаболитов. Полностью удаляется из крови при гемодиализе.

### **Показания к применению**

Применяют при спазмах периферических сосудов и сосудов головного мозга, при спазмах гладкой мускулатуры органов брюшной полости.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, нарушения атриовентрикулярной проводимости, угнетение дыхания, эпилептический синдром, бронхообструктивный синдром, детский возраст до 3 лет.

### **С осторожностью**

Сниженная перистальтика кишечника, черепно-мозговая травма, печеночная и/или почечная недостаточность, гипотиреоз, надпочечниковая недостаточность, гиперплазия предстательной железы, беременность, период лактации.

### **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 сутки.

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

Режим дозирования определяется лечащим врачом.

Курс лечения индивидуальный, обычно 2-4 недели.

### **Побочное действие**

Для оценки частоты нежелательных реакций (НР) использованы следующие критерии: «часто» ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); «нечасто» ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); «редко» ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); «очень редко» ( $< 1/10000$ ); «частота неизвестна» (невозможно оценить на основании имеющихся данных). НР сгруппированы в соответствии с системно-органными классами медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA, а также рекомендациями Всемирной организации здравоохранения.

#### ***Для Папазола***

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

*Со стороны центральной нервной системы:* головокружение, сонливость.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* развитие атриовентрикулярной блокады, нарушение сердечного ритма, снижение сократимости миокарда.

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, запор.

*Со стороны кожных покровов:* повышенная потливость.

*Прочие:* аллергические реакции.

#### ***Для Бендазола***

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

*Со стороны центральной нервной системы:* частота неизвестна – головокружение, головная боль.

*Со стороны кожных покровов:* частота неизвестна – повышенная потливость.

*Со стороны пищеварительной системы:* частота неизвестна – тошнота.

#### ***Для Папаверина гидрохлорида***

*Со стороны центральной нервной системы:* часто – сонливость.

*Со стороны кожных покровов:* часто – кожная сыпь (обычно эритематозная, крапивница), нечасто – кожный зуд, редко – повышенная потливость.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто – тошнота, запор, нечасто – повышение активности «печеночных» трансаминаз.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто – снижение артериального давления, нечасто – желудочковая экстрасистолия.

*Со стороны органов кроветворения:* очень редко – эозинофилия.

*Важно сообщать о развитии нежелательных реакций с целью обеспечения*

непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата.

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

### **Передозировка**

*Для Папазола:* симптомы передозировки препарата 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:* 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 передозировки – диплопия (двоение в глазах), слабость, снижение артериального давления.

*Лечение:* симптоматическое (поддержание артериального давления).

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

*Фармакодинамическое:* при одновременном применении со спазмолитиками, седативными средствами, диуретиками, трициклическими антидепрессантами, прокаинамидом, резерпином, хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта.

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

*Фармакокинетическое:* 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 и

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 алпростадиллом усиливается риск развития приапизма.

### **Особые указания**

В период лечения должен быть исключен прием алкоголя.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

### **Форма выпуска**

Таблетки, 30 мг + 30 мг.

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

1, 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

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

*Владелец регистрационного удостоверения, производитель:*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: [www.pfk-obnovlenie.ru](http://www.pfk-obnovlenie.ru)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 18.01.2023 № 717  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

*Адрес места производства:*

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

*Организация, принимающая претензии от потребителей:*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

e-mail: [pretenzii@pfk-obnovlenie.ru](mailto:pretenzii@pfk-obnovlenie.ru)