

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Папаверин

Регистрационный номер:

Торговое название лекарственного препарата: Папаверин

Международное непатентованное или группировочное название: папаверин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав (на 1 мл):

действующее вещество:

папаверина гидрохлорид – 20,0 мг;

вспомогательные вещества:

динатрия эдетата дигидрат (дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты) – 0,05 мг; метионин (L-метионин) – 0,1 мг; вода для инъекций – до 1,0 мл.

Описание: прозрачный раствор с зеленовато-желтым оттенком.

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство.

Код АТХ: [A03AD01]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Папаверин снижает тонус гладких мышц и оказывает 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 центральную нервную систему выражено слабо, но в больших дозах он оказывает седативный эффект. В больших дозах препарат снижает возбудимость сердечной мышцы и замедляет внутрисердечную проводимость.

Фармакокинетика

Биодоступность – 54 %. Связь с белками плазмы – 90 %. Хорошо распределяется, проникает через гистогематические барьеры. Метаболизируется в печени. Период полувыведения ($T_{1/2}$ – 0,5 – 2 ч (возможно увеличение до 24 ч). Выводится почками в виде метаболитов. Полностью удаляется из крови при гемодиализе.

Показания к применению

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 компонентам препарата, нарушение атриовентрикулярной (AV) проводимости, глаукома, тяжелая печеночная недостаточность, коматозное состояние, угнетение дыхания, пожилой возраст (риск развития гипертермии), детский возраст (до 6 мес).

С осторожностью

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

Применение во время 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

Внутримышечно, подкожно или внутривенно.

Разовая доза для взрослых 20 – 40 мг (1-2 мл 20 мг/мл раствора); интервал между введениями – не менее 4 часов. Внутривенное введение производят, предварительно разбавив 20 мг/мл раствор препарата 10 – 20 мл изотонического раствора натрия хлорида.

Для детей в возрасте от 6 месяцев 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

Частота побочных реакций представлена по следующей классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): часто – 1-10 %; нечасто – 0,1-1 %; редко – 0,01-0,1 %; очень редко – менее 0,001 %, включая отдельные случаи.

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 нервной системы: часто – сонливость.

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

Со стороны системы крови: очень редко – эозинофилия.

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

Передозировка

Симптомы: диплопия (двоение в глазах), слабость, снижение артериального давления, сонливость.

Лечение: симптоматическое (поддержание артериального давления).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Папаверин снижает антипарксинсонический 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. При одновременном применении с алпростадиллом для интракавернозного введения существует риск развития приапизма. Уменьшает гипотензивный эффект метилдопы.

Особые указания

Внутривенно препарат следует вводить медленно и под контролем врача.

В период лечения прием алкоголя должен быть исключен.

Эффективность препарата снижается при табакокурении.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

При применении препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как возможны следующие побочные эффекты: снижение артериального давления, сонливость, нарушения сердечного ритма.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 20 мг/мл.

По 2 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной

(ПВХ) или пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ).

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона с гофрированным вкладышем.

При использовании ампул с точкой или кольцом излома скарификатор ампульный не вкладывают.

Упаковка для стационаров.

По 4 или 5 или 10 контурных ячейковых упаковок с ампулами вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, в пачку картонную.

По 50 или 100 контурных ячейковых упаковок с ампулами вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Препарат отпускается по рецепту.

Производитель

ООО «Эллара»

601122, Владимирская область, Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2.

Владелец регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Эллара»

601122, Владимирская область, Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20.

Телефон/факс: (49243) 6-42-22, (49243) 6-42-24.

Начальник отдела регистрации ООО «Эллара»



Н. Семенова