

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИНЗДРАВ РОССИИ
Р№03915/01 - 150422
СОГЛАСОВАНО

Папаверин

Внимательно прочитайте инструкцию по применению перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- *Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*

Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред, даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер

Торговое наименование: Папаверин

Международное непатентованное или группировочное наименование: папаверин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

на одну таблетку:

действующее вещество: папаверина гидрохлорид – 40,0 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 149,8 мг, стеариновая кислота – 2,7 мг, сахароза (сахар белый) – 157,5 мг.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство.

Код АТХ: A03AD01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Папаверин снижает тонус гладких мышц, оказывает сосудорасширяющее и спазмолитическое действие. Является ингибитором фермента фосфодиэстеразы и вызывает внутриклеточное накопление циклического 3,5-аденозинмонофосфата, что приводит к нарушению сократимости гладких мышц внутренних органов (желудочно-

кишечного тракта, дыхательной и мочеполовой системы) и сосудов и их расслаблению при спастических состояниях. В больших дозах снижает возбудимость сердечной мышцы и замедляет внутрисердечную проводимость. Действие на центральную нервную систему выражено слабо (в больших дозах оказывает седативный эффект).

Фармакокинетика

Всасывание

Абсорбция - высокая. Биодоступность в среднем - 54 %.

Распределение

Связь с белками плазмы - 90 %. Хорошо распределяется в тканях, проникает через гистогематические барьеры.

Метаболизм

Метаболизируется в печени.

Выведение

Период полувыведения - 0,5-2 часа. Выводится почками в виде метаболитов. Полностью удаляется из крови при гемодиализе.

Показания к применению

Спазм гладких мышц: органов брюшной полости (холецистит, пилороспазм, спастический колит); почечная колика, периферических сосудов (энтерит); сосудов головного мозга; сердца (стенокардия – в составе комплексной терапии); бронхоспазм.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к папаверину и/или любому вспомогательному веществу в составе препарата;
- атриовентрикулярная блокада;
- глаукома;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- угнетение дыхания, коматозное состояние;
- пожилой возраст (риск развития гипертермии);
- детский возраст до 10 лет (для данной лекарственной формы).

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний/состояний или факторов риска перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

С осторожностью

- состояния после черепно-мозговой травмы;
- нарушения функции почек;
- недостаточность функции надпочечников;
- гипотиреоз;
- гиперплазия предстательной железы;
- наджелудочковая тахикардия;
- шоковые состояния;
- беременность, период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний/состояний или факторов риска перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

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.

Перед применением препарата Папаверин, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

В период грудного вскармливания перед применением препарата Папаверин необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Взрослым: по 40 – 60 мг 3 - 4 раза в сутки.

Высшая разовая доза – 200 мг, суточная – 600 мг.

Детям старше 10 лет: по 20 мг 3 - 4 раза в сутки.

Детям младше 10 лет: рекомендуется прием детских форм препарата.

Если после лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

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

Для папаверина гидрохлорида

Со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - эозинофилия.

Со стороны нервной системы: часто - сонливость.

Со стороны сердца: нечасто - желудочковая экстрасистолия, частота неизвестна - атриовентрикулярная блокада.

Со стороны сосудов: часто - снижение артериального давления.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, запор, нечасто - повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто - кожная сыпь (обычно эритематозная, крапивница), нечасто - кожный зуд, редко - повышенная потливость.

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

Симптомы

Диплопия, слабость, снижение артериального давления, сонливость.

Лечение

Симптоматическое (поддержание артериального давления).

При появлении симптомов передозировки следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Папаверин 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.

Если Вы применяете выше перечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Папаверин проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

В период лечения прием этанола должен быть исключен.

Вазодилатирующее действие препарата снижается при табакокурении.

При назначении препарата Папаверин пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что в качестве вспомогательных веществ в таблетке содержится сахароза.

Не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата. В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания необходимо обратиться к врачу.

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, 40 мг.

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

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

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки, или 1 или 3 контурные безъячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

100-1000 контурных ячейковых или безъячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают непосредственно в ящик из картона («Для стационаров»).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Томскхимфарм"

(ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм"), Россия

634009, г. Томск, проспект Ленина, д. 211, тел./факс: (3822) 40-28-56,

www.pharmstd.ru

Производитель

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13,

www.pharmstd.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13,

www.pharmstd.ru

Представитель

ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм"



Е.В. Толстова