

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ПАПАВЕРИН**Регистрационный номер****Торговое наименование препарата:** Папаверин**Международное непатентованное или группировочное наименование:** папаверин**Лекарственная форма:** суппозитории ректальные**Состав**

Состав на один суппозиторий: *действующее вещество:* папаверина гидрохлорид – 20 мг;
вспомогательные вещества: жир твердый (Витепсол (марки Н 15, W 35), Суппосир (марки NA 15, NAS 50)) - до получения суппозитория массой 1,25 г.

Описание

Суппозитории торпедообразной формы от белого до белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета. Допускается появление белого налета на поверхности суппозитория и наличие на срезе воздушного стержня и воронкообразного углубления.

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство.**Код АТХ:** A03AD01**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Папаверина гидрохлорид является миотропным спазмолитическим средством. Ингибирует фосфодиэстеразу, вызывает накопление в клетке циклического 3,5-аденозинмонофосфата (АМФ) и снижение содержания кальция. Расслабляет гладкие мышцы внутренних органов (желудочно-кишечного тракта, дыхательных путей, мочеполовой системы) и сосудов. В больших дозах снижает возбудимость сердечной мышцы и замедляет внутрисердечную проводимость. Действие папаверина на центральную нервную систему выражено слабо, но в больших дозах он оказывает седативный эффект.

Фармакокинетика**Всасывание**

Биодоступность папаверина после ректального введения (по данным доклинических исследований) – около 25 %.

Распределение

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

Метаболизм

Метаболизируется в печени. Период полувыведения (T_{1/2}) – 0,5-2 ч (возможно увеличение до 24 ч).

Выведение

Выводится почками в виде метаболитов.

Показания к применению

Спазм гладких мышц: органы брюшной полости (при холецистите, пилороспазме, спастическом колите, приступы желчекаменной болезни); при почечной колике; периферических сосудов (при эндартериите); сосудов головного мозга (при мигрени); сердца (при стенокардии – в составе комплексной терапии); бронхов (при бронхоспазме).

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, атриовентрикулярная блокада, глаукома, тяжелая печеночная недостаточность, пожилой возраст старше 65 лет (риск развития гипертермии), детский возраст до 18 лет, т.к. режим дозирования у детей не указан.

С осторожностью

В малых дозах применяют при состоянии после черепно-мозговой травмы, хронической почечной недостаточности, недостаточности функции надпочечников, гипотиреозе, гиперплазии предстательной железы, наджелудочковой тахикардии, шоковых состояниях.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и лактации безопасность препарата не установлена. Применение препарата при беременности возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. В период лечения препаратом грудное вскармливание рекомендуется приостановить.

Способ применения и дозы

Ректально. Освободив суппозиторий от контурной упаковки, его вводят в задний проход. Применяют по 1 суппозиторию 2-3 раза в день после самопроизвольного опорожнения

кишечника или очистительной клизмы.

Побочное действие

Классификация побочных реакций по органам и системам представлена с указанием частоты их возникновения: 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).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – эозинофилия.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – сонливость.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – атриовентрикулярная блокада, желудочковая экстрасистолия.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – запор.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна – повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Передозировка

Симптомы: диплопия, слабость, снижение артериального давления, сонливость.

Лечение: симптоматическое (поддержание артериального давления).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Папаверин снижает противопаркинсонический эффект леводопы и гипотензивный эффект метилдопы. В комбинации с барбитуратами спазмолитическое действие папаверина усиливается. При совместном применении с трициклическими антидепрессантами, прокаионамидом, резерпином, хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта.

Особые указания

В период лечения препаратом прием алкоголя должен быть исключен.

Вазодилатирующее действие снижается при табакокурении.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения препаратом следует воздержаться от управления автотранспортом и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими

повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные 20 мг. По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в потребительской упаковке (в пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Производитель/ Организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88, факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru