

From:

To:

Date: 5/13/2022 7:03:16 AM

Subject:

Attachments: .wmf

.thmx

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПАПАВЕРИН

(PAPAVERINE)

Склад:

діюча речовина: papaverine;

1 мл розчину містить папаверину гідрохлориду 20 мг;

допоміжні речовини: динатрію едетат, метіонін, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора злегка жовтувата рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при функціональних розладах травного тракту. Папаверин та його похідні. Код АТХ А03А D01.

Фармакологічні властивості .

Фармакодинаміка

Папаверин – алкалоїд, що міститься в опії. Папаверин є міотропним спазмолітичним засобом. Він знижує тонус, зменшує скорочувальну діяльність гладких м'язів і чинить у зв'язку з цим судинорозширювальну та спазмолітичну дію. Папаверин є інгібітором ферменту фосфодіестерази, що спричинює внутрішньоклітинне накопичення циклічного 3', 5'-аденозинмонофосфату (цАМФ). Накопичення цАМФ призводить до порушення скоротливості гладких м'язів та їхнього розслаблення при спастичних станах. Дія препарату на центральну нервову систему виражена слабо, лише в підвищених дозах він виявляє деякий седативний ефект.

Фармакокінетика.

При парентеральному введенні препарат швидко утворює стійкі комплекси з альбумінами сироватки крові. Легко проникає крізь гістогематичні бар'єри. Метаболізується в печінці. Близько 60 % виділяється у вигляді сполук, головним чином фенольних, з глюкуроною кислотою та тільки у незначній кількості – у незміненому вигляді. Період напіввиведення – 0,5-2 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Спазми гладких м'язів органів черевної порожнини (пілороспазм, синдром подразненого кишечника, холецистит, напади жовчнокам'яної хвороби);
- спазми сечовивідних шляхів, ниркова коліка;
- спазм мозкових судин;
- спазми периферичних судин (ендартеріїт).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, артеріальна гіпотензія, порушення атріовентрикулярної провідності, коматозний стан, пригнічення дихання, одночасний прийом інгібіторів моноаміноксидази; глаукома, печінкова недостатність, бронхообструктивний синдром, вік пацієнта понад 75 років (ризик гіпертермії).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Спазмолітичну дію папаверину посилюють барбітурати, дифенгідраміні (димедрол), метамізол (анальгін), диклофенак. Гіпотензивний ефект посилюється при спільному застосуванні з антигіпертензивними препаратами інших груп, а також із трициклічними антидепресантами, прокаїнамідом, резерпіном, хінідином. Папаверин може знижувати протипаркінсонічний ефект леводопи та гіпотензивний ефект метилдопи. При одночасному застосуванні з алпростадиллом для інтракавернозного введення існує ризик розвитку пріапізму. Фентоламін потенціює дію папаверину на печеристі тіла статевого члена при сумісному введенні.

При одночасному застосуванні із серцевими глікозидами спостерігається виражене посилення скорочувальної функції міокарда внаслідок зменшення загального периферичного опору судин. При застосуванні разом з новокаїнамідом можливе посилення гіпотензивного ефекту.

Можливе зменшення тонізуючого ефекту антихолінестеразних препаратів на гладку мускулатуру під впливом папаверину гідрохлориду.

Можливе зниження спазмолітичної активності папаверину гідрохлориду під впливом морфіну. Проте папаверину гідрохлорид застосовують разом із морфіну гідрохлоридом для зменшення

спазмогенної дії останнього, з промедолом – у разі болю, пов'язаного зі спазмами гладкої мускулатури.

Є дані про розвиток гепатиту при сумісному застосуванні з фурадоніном.

При комбінованому застосуванні препаратів резерпіну з папаверину гідрохлоридом антигіпертензивна дія посилюється.

При поєднанні з антидепресантами можливе посилення гіпотензивного ефекту.

При одночасному застосуванні папаверину гідрохлорид потенціює дію алкоголю.

У пацієнтів, які палять, метаболізм папаверину прискорений, а його концентрація у плазмі крові та фармакокінетичні ефекти зменшуються.

Фармацевтично сумісний з дибазолом.

Особливості застосування.

З обережністю та в дозах, нижчих за середньотерапевтичні, слід призначати препарат:

- літнім та ослабленим пацієнтам;
- хворим із черепно-мозковою травмою;
- хворим із хронічною нирковою недостатністю;
- хворим із надшлуночковою тахікардією, тяжкою серцевою недостатністю з явищами декомпенсації;
- при недостатності функції надниркових залоз, гіпотиреозі, гіперплазії передміхурової залози, шоківих станах.

Внутрішньовенно препарат слід вводити дуже повільно і під контролем артеріального тиску, частоти серцевих скорочень, із проведенням електрокардіограми.

З обережністю слід призначати внутрішньовенні ін'єкції препарату при стенозуючому коронаросклерозі.

У пацієнтів літнього віку можливе виникнення гіпертермії.

Паління погіршує ефективність препарату.

У період застосування препарату не слід вживати алкоголь.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль/дозу натрію, тобто майже вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека і ефективність застосування препарату у період вагітності або годування груддю не встановлені. На період лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час лікування препаратом слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують підшкірно, внутрішньом'язово і внутрішньовенно.

Підшкірно та внутрішньом'язово вводять дорослим та дітям віком від 14 років по 0,5-2 мл (10-40 мг) 2 % розчину, а внутрішньовенно вводять дуже повільно, зі швидкістю 3-5 мл/хв, розчинивши 1 мл 2 % розчину папаверину гідрохлориду (20 мг) у 10-20 мл 0,9 % розчину натрію хлориду. Для пацієнтів літнього віку разова доза на початку лікування не повинна перевищувати 10 мг (0,5 мл 2 % розчину). Найефективніше внутрішньовенне введення.

Максимальні дози для дорослих при підшкірному або внутрішньом'язовому введенні: разова – 100 мг (5 мл 2 % розчину), добова – 300 мг (15 мл 2 % розчину); при внутрішньовенному введенні: разова – 20 мг (1 мл 2 % розчину), добова – 120 мг (6 мл 2 % розчину).

Дітям віком від 1 до 14 років препарат застосовують 2-3 рази на добу. Разова доза становить 0,7-1 мг/кг маси тіла.

Максимальна добова доза для дітей становить (незалежно від способу введення): вік 1-2 роки – 20 мг (1 мл 2 % розчину), 3-4 роки – 30 мг (1,5 мл 2 % розчину), 5-6 років – 40 мг (2 мл 2 % розчину), 7-9 років – 60 мг (3 мл 2 % розчину), 10-14 років – 100 мг (5 мл 2 % розчину).

Діти. Препарат застосовують дітям віком від 1 року.

Передозування.

Симптоми: порушення зору, диплопія, слабкість, сухість у ротовій порожнині, запор, почервоніння шкіри верхньої частини тулуба, гіпервентиляція, ністагм, атаксія, тахікардія,

артеріальна гіпотензія, асистолія, тріпотіння шлуночків, колапс. При застосуванні високих доз препарату та швидкому введенні його у вену можливий розвиток аритмії або повної атріовентрикулярної блокади. При застосуванні в дуже високих дозах папаверин чинить помірну седативну дію.

Лікування. Припинити застосування препарату. Лікування симптоматичне. Специфічного антидоту немає.

Повністю видаляється з крові при гемодіалізі.

Побічні реакції.

З боку центральної та периферичної нервової системи: сонливість, підвищена пітливість, слабкість, головний біль, запаморочення.

З боку органів чуття: порушення зору, диплопія.

З боку шлунково-кишкового тракту: анорексія, нудота, запор, сухість у ротовій порожнині, діарея.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: жовтяниця, порушення функції печінки, підвищення активності печінкових трансаміназ.

З боку серцево-судинної системи: аритмія, тахікардія, артеріальна гіпотензія, часткова або повна атріовентрикулярна блокада, асистолія, шлуночкова екстрасистолія, фібриляція шлуночків, тріпотіння шлуночків, колапс.

З боку системи крові: еозинофілія.

З боку органів дихання: апное.

З боку шкіри, підшкірної клітковини та імунної системи: реакції гіперчутливості, у тому числі з боку органів дихання, анафілактичний шок, гіперемія шкіри верхньої частини тулуба, обличчя та рук; свербіж; висипання на шкірі, кропив'янка.

Алергічні реакції: реакції гіперчутливості.

Інші: реакції у місці введення, включаючи тромбоз у місці введення.

Несумісність.

Фармацевтично сумісний з дибазолом, хімічно несумісний з кофеїн-бензоатом натрію. Використовувати тільки рекомендований розчинник.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 2 мл в ампулах. По 10 ампул у пачці з перегородками; або по 5 ампул в одnobічному блістері, по 2 блістери у пачці; або по 100 ампул у коробці з перегородками.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ПАПАВЕРИН

(PAPAVERINE)

Состав:

действующее вещество: papaverine;

1 мл раствора содержит папаверина гидрохлорида 20 мг;

вспомогательные вещества: динатрия эдетат, метионин, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, которые применяются при функциональных расстройствах пищеварительного тракта. Папаверин и его производные. Код АТХ А03А D01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Папаверин – алкалоид, который содержится в опиуме. Папаверин является миотропным спазмолитическим средством. Он снижает тонус, уменьшает сокращающую деятельность гладких мышц и оказывает в связи с этим сосудорасширяющее и спазмолитическое действие. Папаверин является ингибитором фермента фосфодиэстеразы, которая вызывает внутриклеточное накопление циклического 3',5'-аденозинмонофосфата (цАМФ). Накопление цАМФ приводит к нарушению сократимости гладких мышц и их расслаблению при спастических состояниях. Действие препарата на центральную нервную систему выражено слабо, лишь в повышенных дозах он проявляет некоторый седативный эффект.

Фармакокинетика.

При парентеральном введении препарат быстро образует стойкие комплексы с альбуминами сыворотки крови. Легко проникает сквозь гистогематические барьеры. Метаболизируется в печени. Около 60 % выделяется в виде соединений, главным образом фенольных, с глюкуроновой кислотой и только в незначительном количестве – в неизмененном виде. Период полувыведения – 0,5-2 часа.

Клинические характеристики.

Показания.

- Спазмы гладких мышц органов брюшной полости (пилороспазм, синдром раздраженного кишечника, холецистит, приступы желчнокаменной болезни);
- спазмы мочевыводящих путей, почечная колика;
- спазм мозговых сосудов;
- спазмы периферических сосудов (эндартериит).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, артериальная гипотензия, нарушение атриовентрикулярной проводимости, коматозное состояние, угнетение дыхания, одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы; глаукома, печеночная недостаточность, бронхообструктивный синдром, возраст пациента больше 75 лет (риск гипертермии).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия.

Спазмолитическое действие папаверина усиливают барбитураты, дифенгидрамин (димедрол), метамизол (анальгин), диклофенак. Гипотензивный эффект усиливается при совместном применении с антигипертензивными препаратами других групп, а также с трициклическими антидепрессантами, прокаинамидом, резерпином, хинидином. Папаверин может снижать противопаркинсонический эффект леводопы и гипотензивный эффект метилдопы. При одновременном применении с алпростадиллом для интракавернозного введения существует риск развития приапизма. Фентоламин потенцирует действие папаверина на пещеристые тела полового члена при совместном введении.

При одновременном применении с сердечными гликозидами наблюдается выраженное усиление сократительной функции миокарда вследствие уменьшения общего периферического сопротивления сосудов. При применении вместе с новокаиномидом возможно усиление гипотензивного эффекта.

Возможно уменьшение тонизирующего эффекта антихолинэстеразных препаратов на гладкую мускулатуру под влиянием папаверина гидрохлорида.

Возможно снижение спазмолитической активности папаверина гидрохлорида под влиянием морфина. Однако папаверина гидрохлорид применяют вместе с морфина гидрохлоридом для уменьшения спазмогенного действия последнего, с промедолом - при боли, связанной со спазмами гладкой мускулатуры.

Есть данные о развитии гепатита при совместном применении с фурадономом.

При комбинированном применении препаратов резерпина с папаверина гидрохлоридом антигипертензивное действие усиливается.

При сочетании с антидепрессантами возможно усиление гипотензивного эффекта.

При одновременном применении папаверина гидрохлорид потенцирует действие алкоголя.

У пациентов, которые курят, метаболизм папаверина ускоренный, а его концентрация в плазме крови и фармакокинетические эффекты уменьшаются.

Фармацевтически совместим с дибазолом.

Особенности применения.

С осторожностью и в дозах, более низких за среднетерапевтические, следует назначать

препарат:

- пожилым и ослабленным пациентам;
- больным с черепно-мозговой травмой;
- больным с хронической почечной недостаточностью;
- больным с наджелудочковой тахикардией, тяжелой сердечной недостаточностью с явлениями декомпенсации;
- при недостаточности функции надпочечников, гипотиреозе, гиперплазии предстательной железы, шоковых состояниях.

Внутривенно препарат следует вводить очень медленно и под контролем артериального давления, частоты сердечных сокращений, с проведением электрокардиограммы.

С осторожностью следует назначать внутривенные инъекции препарата при стенозирующем коронаросклерозе.

У пациентов пожилого возраста возможно возникновение гипертермии.

Курение ухудшает эффективность препарата.

В период применения препарата не следует употреблять алкоголь.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль/дозы натрия, то есть практически свободное от натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Безопасность и эффективность применения препарата в период беременности или кормления грудью не установлены. На период лечения препаратом следует прекратить кормление грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Во время лечения препаратом следует воздерживаться от управления автотранспортом или работы с другими сложными механизмами.

Способ применения и дозы.

Препарат применяют подкожно, внутримышечно и внутривенно.

Подкожно и внутримышечно вводят взрослым и детям от 14 лет по 0,5-2 мл (10-40 мг) 2 % раствора, а внутривенно вводят очень медленно, со скоростью 3-5 мл/мин, растворив 1 мл 2 % раствора папаверина гидрохлорида (20 мг) в 10-20 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. Для пациентов пожилого возраста разовая доза в начале лечения не должна превышать 10 мг (0,5 мл 2 % раствора). Эффективнее всего внутривенное введение.

Максимальные дозы для взрослых при подкожном или внутримышечном введении: разовая – 100 мг (5 мл 2 % раствора), суточная – 300 мг (15 мл 2 % раствора); при внутривенном введении: разовая – 20 мг (1 мл 2 % раствора), суточная – 120 мг (6 мл 2 % раствора).

Детям от 1 года до 14 лет препарат применяют 2-3 раза в сутки. Разовая доза составляет 0,7-1 мг/кг массы тела.

Максимальная суточная доза для детей составляет (независимо от способа введения): возраст 1-2 года – 20 мг (1 мл 2 % раствора), 3-4 года – 30 мг (1,5 мл 2 % раствора), 5-6 лет – 40 мг (2 мл 2 % раствора), 7-9 лет – 60 мг (3 мл 2 % раствора), 10-14 лет – 100 мг (5 мл 2 % раствора).

Дети. Препарат применяют детям от 1 года.

Передозировка.

Симптомы: нарушение зрения, диплопия, слабость, сухость в ротовой полости, запор, покраснение кожи верхней части туловища, гипервентиляция, нистагм, атаксия, тахикардия, артериальная гипотензия, асистолия, трепетание желудочков, коллапс. При применении высоких доз препарата и быстром введении его в вену возможно развитие аритмии или полной атриовентрикулярной блокады. При применении в очень высоких дозах папаверин оказывает умеренное седативное действие.

Лечение. Прекратить применение препарата. Лечение симптоматическое. Специфического антидота нет.

Полностью удаляется с крови при гемодиализе.

Побочные реакции.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: сонливость, повышенная потливость, слабость, головная боль, головокружение.

Со стороны органов чувств: нарушение зрения, диплопия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: анорексия, тошнота, запор, сухость в ротовой полости, диарея.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: желтуха, нарушения функции печени, повышение активности печеночных трансаминаз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмия, тахикардия, артериальная гипотензия, частичная или полная атриовентрикулярная блокада, асистолия, желудочковая экстрасистолия, фибрилляция желудочков, трепетание желудочков, коллапс.

Со стороны системы крови: эозинофилия.

Со стороны органов дыхания: апноэ.

Со стороны кожи, подкожной клетчатки и иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе со стороны органов дыхания, анафилактический шок, гиперемия кожи верхней части туловища, лица и рук; зуд; сыпь на коже, крапивница.

Аллергические реакции: реакции гиперчувствительности.

Другие: реакции в месте введения, включая тромбоз в месте введения.

Несовместимость.

Фармацевтически совместим с дибазолом, химически несовместим с кофеин-бензоатом натрия. Использовать только рекомендованный растворитель.

Срок годности.

2 года.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка. По 2 мл в ампулах. По 10 ампул в пачке с перегородками; или по 5 ампул в одностороннем блистере, по 2 блистера в пачке; или по 100 ампул в коробке с перегородками.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.