

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД
(PARAVERINE HYDROCHLORIDE)

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.

Фармакотерапевтична група.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Спазми гладеньких м'язів органів черевної порожнини (пілороспазм, синдром подразненого кишечника, холецистит, напади жовчокам'яної хвороби);

- спазми сечовивідних шляхів, ниркова коліка;
- спазми мозкових судин;
- стенокардія (у складі комплексної терапії);
- спазми периферичних судин.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату. Порушення атріовентрикулярної провідності, пригнічення дихання, бронхообструктивний синдром, артеріальна гіпотензія, глаукома, тяжка печінкова недостатність, коматозний стан, одночасний прийом інгібіторів МАО, пацієнти віком старше 75 років (ризик гіпертермії).

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують підшкірно, внутрішньом'язово і внутрішньовенно.

Підшкірно та внутрішньом'язово вводять *дорослим та дітям 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. Найефективніше внутрішньовенне введення. Для пацієнтів *літнього віку* разова доза на початку лікування не має перевищувати 10 мг (0,5 мл 2 % розчину).

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 від 1 року 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): 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).

Побічні реакції.

З боку нервової системи: сонливість, головний біль, слабкість, запаморочення.

З боку органів чуття: порушення зору (диплопія).

З боку травного тракту: нудота, запор, діарея, анорексія, сухість у роті.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення рівня трансаміназ.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, асистолія, тріпотіння шлуночків, колапс.

При застосуванні препарату у великих дозах або при надмірно швидкому внутрішньовенному введенні можливі аритмія, повна або часткова атріовентрикулярна блокада, шлуночкові екстрасистолії, фібриляції шлуночків, артеріальна гіпотензія, гіперемія шкіри верхньої частини тулуба.

Алергічні реакції: реакції гіперчутливості, кропив'янка, еозинофілія.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: гіперемія обличчя та рук, свербіж, висипання на шкірі, підвищена пітливість.

З боку дихальної системи: апное.

Інші: реакції у місці введення.

Передозування.

Симптоми: сонливість, слабкість, сухість у роті, розлади функцій травного тракту, порушення зору, диплопія, почервоніння шкіри верхньої частини тулуба, тахікардія, артеріальна гіпотензія, асистолія, тріпотіння шлуночків, колапс, гіпервентиляція, ністагм, атаксія. При застосуванні високих доз препарату та швидкому введенні його у вену можливий розвиток аритмій або повної атріовентрикулярної блокади. Папаверину гідрохлорид у дуже високих дозах проявляє помірну седативну дію.

Лікування: припинення застосування препарату, симптоматичне лікування. Специфічного антидоту не існує. Повністю видаляється з крові при гемодіалізі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю безпека та ефективність застосування препарату не встановлені.

На період лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Діти. Дітям до 1 року препарат не призначають (через високий ризик гіпертермії).

Особливості застосування.

Внутрішньовенне введення слід проводити повільно, контролюючи артеріальний тиск, частоту серцевих скорочень, електрокардіограму. З обережністю слід призначати внутрішньовенні ін'єкції препарату при стенозуючому коронаросклерозі.

Препарат призначають з обережністю та у малих дозах пацієнтам літнього віку (через розвиток гіпертермії), при тяжких захворюваннях серця, станах після черепно-мозкових травм, хронічній нирковій недостатності, недостатності функції надниркових залоз, гіпотиреозі, гіперплазії передміхурової залози (високі дози препарату можуть спричинити розвиток гострої затримки сечі), надшлуночковій тахікардії, шоківих станах, ослабленим хворим.

При терапії препаратом слід виключити вживання алкоголю.

Ефективність препарату знижується при тютюнопалінні.

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

На період лікування препаратом слід утриматися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Спазмолітичну дію папаверину посилюють барбітурати, дифенгідрамін (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 алпростадилем для інтракавернозного введення існує ризик розвитку пріапізму. Фентоламін потенціює дію папаверину на печеристі тіла статевих членів при сумісному введенні.

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

Можливе зменшення тонізуючого ефекту антихолінергічних препаратів на гладеньку 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 і з промедолом при болю, пов'язаному зі спазмами гладенької 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.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Папаверин – міотропний, спазмолітичний і гіпотензивний засіб.

Механізм дії полягає у пригніченні ферменту фосфодієстерази, що сприяє внутрішньоклітинному накопиченню циклічного 3',5'-аденозинмонофосфату, і, як наслідок, призводить до порушення скоротливості гладких м'язів та їхнього розслаблення при спастичних станах. Знижує внутрішньоклітинний вміст кальцію. Знижує тонус і розслабляє гладкі м'язи внутрішніх органів (травного тракту, дихальної і сечостатевої системи) та судин. Сприяє розширенню артерій, сприяє збільшенню кровотоку, у тому числі церебрального. У більших дозах знижує збудливість серцевого м'яза і сповільнює внутрішньосерцеву провідність. Дія на центральну нервову систему виражена слабо (у високих дозах виявляє седативний ефект).

Фармакокінетика.

Ступінь абсорбції високий. Зв'язування з білками плазми – 90 %, утворює стійкі комплекси з альбуміном сироватки крові. Добре розподіляється у тканинах організму, проникає крізь гістогематичні бар'єри.

Метаболізується у печінці. Період напіввиведення – 0,5-2 години (може подовжуватися до 24 годин).

Виводиться переважно нирками у вигляді метаболітів.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора зі слабким жовтуватим відтінком рідина.

Несумісність.

Хімічно несумісний з кофеїн-бензоатом натрію, фармацевтично — з розчинами глюкози (часткова інактивація папаверину). Застосовувати тільки рекомендований розчинник.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2 мл в ампулах, по 10 ампул у пачці; по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістери в пачці; по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці.

(ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»)

По 2 мл в ампулах, по 10 ампул у пачці.

(ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»)

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС».

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»

Місцезнаходження.

Україна, 61057, м. Харків, вул. Воробйова, 8.

(ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»)

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

(ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»)