

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦЯ
(PAPAVERINE-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: papaverine;

1 мл розчину містить: папаверину гідрохлориду - 20 мг;

допоміжні речовини: динатрію едетат, DL-мепіонін, 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 травної системи. 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 спричиняє у зв'язку із 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 проявляє деякий седативний ефект.

Фармакокінетика.

При парентеральному введенні препарат швидко утворює стійкі комплекси з альбумінами сироватки крові. Легко проникає крізь гістогематичні бар'єри. Метаболізується у печінці. Близько 60 % виділяється у вигляді сполук, головним чином фенольних, з глюкуроною кислотою та тільки у незначній кількості – у незміненому вигляді. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) – 0,5-2 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, артеріальна гіпотензія, порушення атріовентрикулярної провідності, коматозний стан, пригнічення дихання, одночасне застосування інгібіторів моноаміноксидази, глаукома, печінкова недостатність, бронхообструктивний синдром, вік від 75 років (ризик гіпертермії).

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 *алпростадиллом* для інтракавернозного введення існує ризик розвитку пріапізму. *Фентоламін* потенціює дію папаверину на печеристі тіла статевого члена 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 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 і з промедолом у разі болю, пов'язаному 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. Фармацевтично сумісний з *дибазолом*. При одночасному застосуванні папаверину гідрохлорид потенціює дію *алкоголю*. **Куріння.** У пацієнтів, які курять, метаболізм папаверину прискорений, а його концентрація у плазмі крові та фармакокінетичні ефекти зменшуються.

Особливості застосування.

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

- пацієнтам літнього віку 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, електрокардіограми.

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

В осіб літнього віку можливе виникнення гіпертермії.

Куріння погіршує ефективність препарату.

У період застосування препарату необхідно припинити вживання алкоголю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека та 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 застосовувати підшкірно, внутрішньом'язово і внутрішньовенно.

Підшкірно та внутрішньом'язово вводити дорослим та дітям віком від 14 років по 0,5-2 мл (10-40 мг) 2 % розчину, а внутрішньовенно вводити дуже повільно, зі швидкістю 3-5 мл/хв., розчинивши 1 мл 2 % розчину папаверину гідрохлориду (20 мг) в 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 віком від 1 року до 14 років препарат застосовувати 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):

у віці 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 застосовувати дітям 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 аритмій або повної атріовентрикулярної блокади. При застосуванні в дуже високих дозах папаверин чинить помірну седативну дію.

Лікування: припинити застосування препарату. Лікування симптоматичне. Повністю видалається з крові при гемодіалізі. Специфічного антидоту немає.

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 функцій печінки, підвищення активності печінкових трансаміназ.

З боку серцево-судинної системи: аритмії, 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, свербіж, висипання на шкірі, кропив'янка, гіперемія шкіри верхньої частини тулуба, обличчя та рук.

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

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

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

Упаковка.

По 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.