

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПАПАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД

Регистрационный номер: P N001069/03

Торговое наименование: Папаверина гидрохлорид

Международное непатентованное или группировочное наименование: Папаверин

Лекарственная форма: суппозитории ректальные

Состав

Один суппозиторий содержит:

Действующее вещество:

Папаверина гидрохлорид - 20,0 мг

Вспомогательные вещества:

Эмульгатор № 1 - 37,5 мг

Стеарин (стеариновая кислота) - 25,0 мг

Жир твердый - 1167,5 мг

Описание

Суппозитории от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы.

Фармакологическая группа: спазмолитическое средство

Код АТХ: A03AD01

Фармакологическое действие

Спазмолитическое средство, оказывает гипотензивное действие. Ингибирует ФДЭ, вызывает накопление в клетке цАМФ и снижение содержания Ca²⁺; снижает тонус и расслабляет гладкие мышцы внутренних органов (ЖКТ, дыхательной и мочеполовой системы) и сосудов. В больших дозах снижает возбудимость сердечной мышцы и замедляет внутрисердечную проводимость. Действие на ЦНС выражено слабо (в больших дозах оказывает седативный эффект).

Фармакокинетика. Биодоступность в среднем - 54 %. Связь с белками плазмы - 90 %. Хорошо распределяется, проникает через гистогематические барьеры. Метаболизируется в печени. T_{1/2} - 0,5-2 ч (может удлиняться до 24 ч). 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 (эндартериит); сосудов головного мозга; сердца - стенокардия (в составе комплексной терапии); бронхоспазм.

Противопоказания

Гиперчувствительность, АВ блокада, глаукома, тяжелая печеночная недостаточность, пожилой возраст (риск развития гипертермии), детский возраст.

С осторожностью

Состояния после черепно-мозговой травмы, хроническая почечная недостаточность, недостаточность функции надпочечников, гипотиреоз, гиперплазия предстательной железы, наджелудочковая тахикардия, шоковые состояния.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность препарата при применении во время беременности и в период грудного вскармливания не установлена. Применение препарата в период беременности оправдано только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. На период лечения препаратом грудное вскармливание рекомендуется приостановить.

Способ применения и дозы

Ректально, взрослым 20-40 мг 2-3 раза в день.

Побочное действие

Аллергические реакции; AV блокада, желудочковая экстрасистолия, снижение АД, запор, сонливость, повышение активности "печеночных" трансаминаз, эозинофилия.

Передозировка

Симптомы: диплопия, слабость, снижение АД, сонливость.

Лечение: симптоматическое (поддержание АД).

Лекарственное взаимодействие

Папаверина гидрохлорид снижает противопаркинсонический эффект леводопы и гипотензивный эффект метилдопы.

В комбинации с барбитуратами спазмолитическое действие папаверина гидрохлорида усиливается.

При совместном применении с трициклическими антидепрессантами, прокаиномидом, резерпином, хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта папаверина гидрохлорида.

Особые указания

В период лечения прием этанола должен быть исключен.

Вазодилатирующее действие снижается при табакокурении.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

На время 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 суппозиторияев помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПЭ.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Юридический адрес и адрес для принятия претензий

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.