

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПАПАВЕРИН

Регистрационный номер: P N001069/01

Торговое наименование: Папаверин

Международное непатентованное или группировочное наименование: папаверин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

Действующее вещество: папаверина гидрохлорид – 20 мг.

Вспомогательные вещества: динатрия эдетат (динатриевая соль этилендиамина тетрауксусной кислоты) – 0,05 мг, L-метионин (метионин) – 0,10 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Описание: прозрачная с зеленовато-желтым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство.

Код АТХ: A03AD01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Папаверина понижает тонус гладких мышц и оказывает сосудорасширяющее и спазмолитическое действие. Является ингибитором фермента фосфодиэстеразы и вызывает внутриклеточное накопление циклического 3,5-аденозинмонофосфата, что приводит к нарушению сократимости гладких мышц внутренних органов и сосудов и их расслаблению при спастических состояниях. Действие папаверина на центральную нервную систему выражено слабо, но в больших дозах он оказывает седативный эффект. В больших дозах снижает возбудимость сердечной мышцы и замедляет внутрисердечную проводимость.

Фармакокинетика

Биодоступность – 54 %. Связь с белками плазмы – 90 %. Хорошо распределяется, проникает через гистогематические барьеры. Метаболизируется в печени. Период

полувыведения ($T_{1/2}$ – 0,5-2 ч (возможно увеличение 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), мочевыводящих путей (почечная колика), бронхов (бронхоспазм), периферических сосудов, сосудов головного мозга. В качестве вспомогательного средства для премедикации.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, нарушение атриовентрикулярной (AV) проводимости, глаукома, тяжелая почечная недостаточность, коматозное состояние, угнетение дыхания, пожилой возраст (риск развития гипертермии), детский возраст (до 6 мес).

С осторожностью

С осторожностью и в малых дозах следует назначать препарат ослабленным пациентам, а также пациентам с черепно-мозговой травмой, нарушениями функции почек, гипотиреозом, недостаточностью функции надпочечников, гипертрофией предстательной железы, а также пациентам с наджелудочковой тахикардией и находящимся в состоянии шока.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Во время беременности и в период грудного вскармливания безопасность и эффективность препарата не установлена. Применение препарата возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Препарат вводят подкожно, внутримышечно или внутривенно.

Разовая доза для взрослых составляет 20-40 мг (1-2 мл 20 мг/мл раствора); интервал между введениями – не менее 4 часов.

Под кожу и внутримышечно вводят по 1 - 2 мл раствора 2-4 раза в сутки.

Внутривенное введение проводят, предварительно разбавив раствор препарата 20 мг/мл в 10-20 мл изотонического раствора натрия хлорида. Внутривенно следует вводить медленно, учитывая, что препарат может вызвать развитие атриовентрикулярной блокады, нарушение сердечного ритма.

Для пожилых пациентов максимальная разовая доза не должна превышать 10 мг.

Для детей в возрасте от 6 мес до 1 года максимальная разовая доза составляет 1 мг; в возрасте от 1 года до 12 лет максимальная разовая доза составляет 0,3 мг/кг массы тела.

Для детей в возрасте от 12 до 18 лет режим дозирования соответствует режиму дозирования для взрослых.

Побочное действие

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы в соответствии с поражением органов и систем органов согласно словарю MedDRA. Частота побочных реакций представлена по следующей классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): часто – 1-10 %, нечасто – 0,1-1 %; редко – 0,01-0,1 %; очень редко – менее 0,001 %, включая отдельные случаи.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – эозинофилия.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – сонливость.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – желудочковая экстрасистолия.

Нарушения со стороны сосудов: часто – снижение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, запор.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто – повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – кожная сыпь (обычно эритематозная, крапивница), нечасто – кожный зуд, редко – повышенная потливость.

При быстром внутривенном введении, а также при применении высоких доз, возможно развитие атриовентрикулярной блокады, нарушение сердечного ритма.

Передозировка

Симптомы: диплопия (двоение в глазах), слабость, снижение артериального давления, сонливость.

Лечение: симптоматическое (поддержание артериального давления).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Папаверин снижает антипаркинсонический эффект леводопы. В комбинации с барбитуратами спазмолитическое действие папаверина усиливается. При совместном применении с трициклическими антидепрессантами, новокаиномидом, резерпином, хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта.

При одновременном применении с антихолинергическими средствами возможно усиление антихолинергических эффектов. Уменьшает гипотензивный эффект метилдопы.

При одновременном применении с алпростадиллом для интракавернозного введения существует риск развития приапизма.

Особые указания

Внутривенно препарат следует вводить медленно и под контролем врача.

В период лечения прием алкоголя должен быть исключен.

Эффективность препарата снижается при табакокурении.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Во время применения препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как возможны следующие побочные эффекты: снижение артериального давления, сонливость, нарушение сердечного ритма.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 20 мг/мл.

По 2 мл в ампулы нейтрального стекла марок НС-1 или НС-3.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный (при упаковке ампул с кольцом излома, точкой, надсечкой скарификатор не вкладывают).

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

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