

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування|вживанню| лікарського засобу

ПАПАВЕРИН-ЗДОРОВ'Я

(PAPAVERINE-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: papaverine;

1 таблетка містить папаверину гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: цукор-рафінад, крохмаль картопляний, кислота стеаринова, тальк.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору. На таблетки методом тиснення нанесені дві перпендикулярні риски, які ділять таблетку на чотири рівні частини.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовуються при функціональних розладах з боку травної системи. Папаверин. Код АТХ А03А D01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Міотропний, спазмолітичний і гіпотензивний засіб.

Препарат знижує тонус, зменшує скорочувальну діяльність гладеньких м'язів і спричиняє у зв'язку з цим судинорозширювальну та спазмолітичну дію. Папаверин є інгібітором ферменту фосфодіестерази, що спричиняє внутрішньоклітинне накопичення циклічного 3',5'-аденозинмонофосфату (цамф). Накопичення цАМФ призводить до порушення скоротливості гладеньких м'язів та їхнього розслаблення при спастичних станах. Дія препарату на центральну нервову систему виражена слабо, лише у підвищених дозах він проявляє деякий седативний ефект.

Фармакокінетика.

Ступінь абсорбції високий; біодоступність у середньому – 54 %. Зв'язування з білками плазми крові – 90 %, утворює стійкі комплекси з альбуміном сироватки крові. Добре розподіляється у тканинах організму, проникає крізь гістогематичні бар'єри.

Метаболізується у печінці. $T_{1/2}$ – 0,5–2 години (може подовжуватися до 24 годин). Виводиться в основному нирками у вигляді метаболітів. Цілком видаляється з крові при гемодіалізі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Спазм гладеньких м'язів органів черевної порожнини (холецистит, пілороспазм, спастичний коліт, ниркова коліка), периферичних судин (ендартеріїт) та судин головного мозку.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу; порушення атріовентрикулярної провідності (атріовентрикулярна блокада), глаукома, печінкова недостатність, пригнічення дихання, бронхообструктивний синдром, артеріальна гіпотензія, коматозний стан, одночасний прийом інгібіторів моноаміноксидази (МАО).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Спазмолітичну дію папаверину посилюють барбітурати, дифенгідраміни (димедрол), метамізол натрію (анальгін), диклофенак. Гіпотензивний ефект посилюється при сумісному застосуванні з антигіпертензивними препаратами інших груп, а також з антидепресантами (у т. ч. трициклічними), прокаїнамідом (новокаїнамідом), резерпіном, хінідином. Посилює антихолінергічні ефекти антихолінергічних препаратів. Папаверин може знижувати гіпотензивний ефект метилдопи та антипаркінсонічний ефект леводопи. При одночасному застосуванні з серцевими глікозидами спостерігається виражене посилення скорочувальної функції міокарда внаслідок зменшення загального периферичного опору судин. Можливе зменшення тонізуючого ефекту антихолінестеразних препаратів на гладеньку мускулатуру під впливом папаверину. Є дані про розвиток гепатиту при сумісному застосуванні з фурадоніном. При одночасному застосуванні папаверин потенціює дію алкоголю.

Можливе зниження спазмолітичної активності папаверину під впливом морфіну. Проте папаверин застосовується разом з морфіном для зменшення спазмогенної дії останнього і з промедолом при болю, пов'язаному зі спазмами гладенької мускулатури.

Особливості застосування.

Лікарський засіб призначати з обережністю та у малих дозах при тяжких захворюваннях серця, хронічній нирковій недостатності, недостатності функції надниркових залоз, гіпотиреозі, надшлуночковій тахікардії, шоківих станах, ослабленим дітям. З обережністю та у дозах, нижчих за середньотерапевтичні, слід призначати препарат хворим з черепно-мозковою травмою та станах після неї, при гіперплазії передміхурової залози.

Ефективність препарату знижується при тютюнопалінні.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з

лікарем, перш ніж приймати цей препарат (препарат містить цукор-рафінад, що слід враховувати хворим на цукровий діабет).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Інформація щодо безпеки та ефективності застосування препарату у період вагітності або годування груддю відсутня.

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

Враховуючи можливість виникнення побічних реакцій з боку нервової системи (а саме – запаморочення, сонливості), під час лікування препаратом слід утримуватися від керування автотранспортом або іншими складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Призначати дітям всередину 3-4 рази на добу.

Дози залежать від віку дитини:

- від 6 місяців до 1 року - по 2,5-5 мг ($\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{2}$ таблетки) на прийом. Максимальна добова доза - 10 мг (1 таблетка);
- 1-2 роки - по 2,5-5 мг ($\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{2}$ таблетки) на прийом. Максимальна добова доза - 20 мг (2 таблетки);
- 3-4 роки - по 5-10 мг ($\frac{1}{2}$ -1 таблетка) на прийом. Максимальна добова доза - 30 мг (3 таблетки);
- 5-6 років - по 10 мг (1 таблетка) на прийом. Максимальна добова доза - 40 мг (4 таблетки);
- 7-9 років - по 15 мг ($1\frac{1}{2}$ таблетки) на прийом. Максимальна добова доза - 60 мг (6 таблеток);
- 10-14 років - по 15-20 мг ($1\frac{1}{2}$ -2 таблетки) на прийом. Максимальна добова доза - 80 мг (8 таблеток).

Дітям віком до 3 років разову дозу препарату слід розтовкти, змішати з 1 чайною ложкою кип'яченої охолодженої води.

Діти.

Препарат призначати дітям віком від 6 місяців.

Передозування.

Симптоми: порушення зору, диплопія, слабкість, сухість у ротовій порожнині, почервоніння шкіри верхньої частини тулуба, гіпервентиляція, ністагм, атаксія, тахікардія, асистолія, тріпотіння шлуночків, колапс, артеріальна гіпотензія, сонливість, головний біль, нудота, запор, підвищена пітливість, алергічні реакції. При випадковому прийомі дуже великих доз папаверину можлива токсична дія препарату у вигляді аритмій, повної або часткової атріовентрикулярної блокади.

Лікування: відміна лікарського засобу, симптоматична терапія. Призначати промивання шлунка, прийом ентеросорбентів. Специфічного антидоту не існує. Повністю видаляється з крові при гемодіалізі.

Побічні реакції.

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

З боку органів чуття: порушення зору, диплопія.

З боку травної системи: шлунково-кишкові порушення, запор, анорексія, нудота, сухість у ротовій порожнині, діарея.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення активності печінкових трансаміназ, жовтяниця, порушення функцій печінки.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія, припливи, аритмії, тахікардія, атріовентрикулярна блокада, асистолія, шлуночкова екстрасистолія, фібриляція шлуночків, тріпотіння шлуночків, колапс.

З боку органів дихання: апное.

З боку системи крові: еозинофілія.

З боку шкіри, підшкірної клітковини та імунної системи: реакції гіперчутливості, у т. ч. з боку органів дихання, анафілактичний шок, свербіж, висипання на шкірі, кропив'янка, почервоніння шкіри верхньої частини тулуба.

Інші: нездужання, підвищене потовиділення.

Термін придатності. 4 роки.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки № 10 у блістері у коробці; № 10 у блістері.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.