

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПАПАЗОЛ-ДАРНИЦЯ
(PAPAZOL-DARNITSA)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить бендазолу гідрохлориду 30 мг, папаверину гідрохлориду 30 мг;

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль картопляний, натрію кроскармелоза, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого з сіруватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою.

Фармакотерапевтична група. Периферичні вазодилататори. Код АТХ C04A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований лікарський засіб, до складу якого входять алкалоїд папаверин та похідне імідазолу – бендазол.

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

Бендазол – міотропний спазмолітичний засіб. Безпосередньо впливає на стан гладких м'язів судинної стінки та внутрішніх органів за рахунок впливу на імідазолові рецептори. Знижує артеріальний тиск, вміст вільного кальцію в гладких м'язах, знімає спазм гладких м'язів органів черевної порожнини, стимулює функції спинного мозку. Підвищує здатність тканин

протистояти гіпоксії, підвищує синтез нуклеїнових кислот та білка.

Клінічні характеристики.

Показання.

Спазм гладеньких м'язів внутрішніх органів (пілороспазм, спастичний коліт, холецистит, виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, кишкова коліка, ниркова коліка, спазм сечовивідних шляхів);

транзиторний спазм судин мозку;

помірно виражений спазм периферичних судин;

додатковий засіб у складі комплексної терапії артеріальної гіпертензії.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу; порушення атріовентрикулярної провідності; тяжка серцева недостатність; артеріальна гіпотензія; захворювання, що протікають зі зниженням м'язового тону; судомний синдром; бронхообструктивний синдром; виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, що кровоточить; гіпотонічний коліт; звичний запор; черепно-мозкова травма; тяжка печінкова і ниркова недостатність; хронічний нефрит з набряками і порушенням азотовидільної функції нирок; цукровий діабет; гіпотиреоз; недостатність надниркових залоз; гіпертрофія передміхурової залози, глаукома.

У випадку рідкісних спадкових станів, через які можлива несумісність із допоміжною речовиною лікарського засобу (див. розділ «Особливі заходи безпеки»), прийом лікарського засобу протипоказаний.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні папазолу з іншими лікарськими засобами можливе:

з антигіпертензивними лікарськими засобами різних груп, трициклічними антидепресантами, салуретиками, прокаїнамідом, резерпіном, хінідіном, фентоламіном – посилення гіпотензивного ефекту; при тривалому застосуванні з β -адреноблокаторами лікарський засіб запобігає підвищенню загального периферичного опору, що викликається β -адреноблокаторами;

з антихолінергічними засобами – посилення антихолінергічного ефекту;

з барбітуратами – взаємне посилення ефектів;

з леводопой, метилдопой – послаблення ефектів даних лікарських засобів;

з лікарськими засобами, що пригнічують ЦНС – підвищення токсичності даних лікарських

засобів, така комбінація не рекомендується;

з серцевими глікозидами – виражене посилення скорочувальної функції міокарда внаслідок зменшення загального периферичного опору судин;

з адсорбентами, в'язучими та обволікаючими засобами – зменшення всмоктування лікарського засобу зі шлунково-кишкового тракту.

Ефективність лікарського засобу знижується при тютюнопалінні.

Особливості застосування.

Лікарський засіб призначати з обережністю та у дозах нижчих за середньотерапевтичні, при тяжких захворюваннях серця, надшлуночковій тахікардії, пригніченні дихання, зниженні перистальтики кишечника, шоківих станах, ослабленим пацієнтам та пацієнтам літнього віку.

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб для тривалого лікування артеріальної гіпертензії, особливо пацієнтам літнього віку.

При прийомі лікарського засобу можливий розвиток ортостатичної гіпотензії.

При появі симптомів порушення функції печінки, зокрема шлунково-кишкових розладів, жовтяниці, еозинофілії та підвищення рівня печінкових ферментів необхідно припинити вживання лікарського засобу.

Слід повідомити лікаря про виникнення наступних симптомів: припливи, пітливість, головний біль, підвищена втомлюваність, жовтяниця, висипання на шкірі, нудота, дискомфорт у ділянці шлунка, запор.

Паління погіршує ефективність лікарського засобу.

Під час прийому лікарського засобу слід відмовитися від вживання алкоголю та препаратів, що пригнічують центральну нервову систему.

Лікарський засіб містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід приймати лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

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

Під час лікування лікарським засобом слід утриматися від керування автотранспортом або роботи з іншими складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначати дорослим внутрішньо за 2 години до чи після їжі по 1 таблетці 2-3 рази на добу. Максимальна разова доза – 1 таблетка, максимальна добова доза – 4 таблетки.

Тривалість лікування визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання, ефективності терапії.

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми отруєння являють собою сполучення передозування папаверином та бендазолом.

Симптоми отруєння бендазолом: артеріальна гіпотензія, аритмія, підвищена пітливість, відчуття жару, запаморочення, нудота, головний біль, слабкість, зниження перфузії тканин.

Симптоми отруєння папаверином: неспокій, загальмованість, сонливість, слабкість, головний біль, пітливість, порушення зору, диплопія, утруднене дихання, атаксія, ністагм, пригнічення центральної нервової системи, синусова тахікардія, часткова або повна атріовентрикулярна блокада, артеріальна гіпотензія, колапс, кома, ціаноз, метаболічний ацидоз, гіпервентиляція, гіперглікемія, гіперкаліємія, тошнота, блювання, запор, розлади шлунково-кишкового тракту, висипання на шкірі.

Лікування: відміна лікарського засобу, промивання шлунка до чистих промивних вод, сольове проносне та активоване вугілля. Симптоматичне лікування. Специфічного антидоту немає.

Побічні реакції.

При застосуванні лікарського засобу в окремих хворих можуть спостерігатися побічні реакції, характерні для препаратів папаверину та бендазолу.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: сухий кашель, нежить, утруднене дихання.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, запор, дискомфорт у ділянці шлунка.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: підвищення активності печінкових трансаміназ, жовтяниця.

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

З боку серцево-судинної системи: АВ-блокада, аритмії, зниження скоротливої здатності міокарда, артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія, відчуття серцебиття, біль у ділянці

серця, припливи, шлуночкова екстрасистолія, тахікардія; при тривалому застосуванні – погіршення показників ЕКГ у зв'язку зі зменшенням серцевого викиду.

З боку крові та лімфатичної системи: еозинофілія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи висипання, відчуття свербіж, кропив'янку, набряк Квінке.

Загальні розлади: підвищене потовиділення, гіперемія, відчуття жару.

У разі появи будь-яких небажаних явищ хворому необхідно порадитися з лікарем!

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ПАПАЗОЛ-ДАРНИЦА

(PAPAZOL-DARNITSA)

Состав:

действующие вещества: 1 таблетка содержит бендазола гидрохлорида 30 мг, папаверина гидрохлорида 30 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, натрия кроскармеллоза, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого с сероватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской.

Фармакотерапевтическая группа. Периферические вазодилататоры. Код АТХ C04A X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Комбинированное лекарственное средство, в состав которого входят алкалоид папаверин и производное имидазола – бендазол.

Папаверин – миотропное спазмолитическое средство. Он является ингибитором фермента фосфодиэстеразы, вызывающей внутриклеточное накопление циклического 3',5'-аденозинмонофосфата (цАМФ). Накопление цАМФ приводит к нарушению сократимости гладких мышц и их расслаблению при спастических состояниях. Понижает тонус, уменьшает сократительную деятельность гладких мышц и вызывает в связи с этим сосудорасширяющее и спазмолитическое действие. Действие папаверина на центральную нервную систему выражено слабо, лишь в повышенных дозах он проявляет некоторый седативный эффект.

Бендазол – миотропное спазмолитическое средство. Непосредственно влияет на состояние гладких мышц сосудистой стенки и внутренних органов за счет влияния на имидазоловые рецепторы. Снижает артериальное давление, содержание свободного кальция в гладких мышцах, снимает спазм гладких мышц органов брюшной полости, стимулирует функции спинного мозга. Повышает способность тканей противостоять гипоксии, повышает синтез нуклеиновых кислот и белка.

Клинические характеристики.

Показания.

Спазмы гладких мышц внутренних органов (пилороспазм, спастический колит, холецистит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, кишечная колика,

почечная колика, спазмы мочевыводящих путей);

транзиторный спазм сосудов мозга;

умеренно выраженный спазм периферических сосудов;

дополнительное средство в составе комплексной терапии артериальной гипертензии.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к действующему веществу или к другим компонентам лекарственного средства; нарушение атриовентрикулярной проводимости; тяжелая сердечная недостаточность; артериальная гипотензия; заболевания, протекающие со снижением мышечного тонуса; судорожный синдром, бронхообструктивный синдром, кровоточащая язва желудка и двенадцатиперстной кишки; гипотонический колит; привычный запор; черепно-мозговая травма; тяжелая печеночная и почечная недостаточность; хронический нефрит с отеками и нарушением азотовыделительной функции почек; сахарный диабет; гипотиреоз; недостаточность надпочечников, гипертрофия предстательной железы, глаукома.

В случае редких наследственных состояний, из-за которых возможна несовместимость с вспомогательным веществом лекарственного средства (см. раздел «Особые меры безопасности»), прием лекарственного средства противопоказан.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении папазола с другими лекарственными средствами возможно:

с антигипертензивными лекарственными средствами разных групп, трициклическими антидепрессантами, салуретиками, прокаинамидом, резерпином, хинидином, фентоламином – усиление гипотензивного эффекта; при длительном применении с β -адреноблокаторами лекарственное средство предотвращает повышение общего периферического сопротивления, вызываемого β -адреноблокаторами;

с антихолинэргическими средствами – усиление антихолинэргического эффекта;

с барбитуратами – взаимное усиление эффектов;

с леводопой, метилдопой – ослабление эффектов данных лекарственных средств;

с лекарственными средствами, подавляющими ЦНС – повышение токсичности данных лекарственных средств, такая комбинация не рекомендуется;

с сердечными гликозидами – выраженное усиление сократительной функции миокарда в результате уменьшения общего периферического сопротивления сосудов;

с адсорбентами, вяжущими и обволакивающими средствами – уменьшение всасывания лекарственного средства из желудочно-кишечного тракта.

Эффективность лекарственного средства снижается при табакокурении.

Особенности применения.

Лекарственное средство назначать с осторожностью и в дозах ниже среднетерапевтических, при тяжелых заболеваниях сердца, наджелудочковой тахикардии, угнетении дыхания, снижении перистальтики кишечника, шоковых состояниях, ослабленным пациентам и пациентам пожилого возраста.

Не рекомендуется применять лекарственное средство для длительного лечения артериальной гипертензии, особенно пациентам пожилого возраста.

При приеме лекарственного средства возможно развитие ортостатической гипотензии.

При появлении симптомов нарушения функции печени, в частности, желудочно-кишечных расстройств, желтухи, эозинофилии и повышения уровня печеночных ферментов необходимо прекратить прием лекарственного средства.

Следует сообщить врачу о возникновении следующих симптомов: приливы, потливость, головная боль, повышенная утомляемость, желтуха, высыпания на коже, тошнота, дискомфорт в области желудка, запор.

Курение ухудшает эффективность лекарственного средства.

Во время приема лекарственного средства следует отказаться от употребления алкоголя и препаратов, подавляющих центральную нервную систему.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует принимать лекарственное средство.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Лекарственное средство противопоказано в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Во время лечения лекарственным средством следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с другими сложными механизмами.

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство назначать взрослым внутрь за 2 часа до или после еды по 1 таблетке 2-3 раза в сутки. Максимальная разовая доза – 1 таблетка, максимальная суточная доза – 4 таблетки.

Продолжительность лечения определяет врач в зависимости от характера и течения заболевания, эффективности терапии.

Дети.

Лекарственное средство не применять детям.

Передозировка.

Симптомы отравления представляют собой сочетание передозировки папаверином и бендазолом.

Симптомы отравления бендазолом: артериальная гипотензия, аритмия, повышенная потливость, ощущение жара, головокружение, тошнота, головная боль, слабость, снижение перфузии тканей.

Симптомы отравления папаверином: беспокойство, заторможенность, сонливость, слабость, головная боль, потливость, нарушение зрения, диплопия, затрудненное дыхание, атаксия, нистагм, угнетение центральной нервной системы, синусовая тахикардия, частичная или полная атриовентрикулярная блокада, артериальная гипотензия, коллапс, кома, цианоз, метаболический ацидоз, гипервентиляция, гипергликемия, гиперкалиемия, тошнота, рвота, запор, расстройства желудочно-кишечного тракта, высыпания на коже.

Лечение: отмена лекарственного средства, промывание желудка до чистых промывных вод, солевое слабительное и активированный уголь. Симптоматическое лечение. Специфического антидота нет.

Побочные реакции.

При применении лекарственного средства у отдельных больных могут наблюдаться побочные реакции, характерные для препаратов папаверина и бендазола.

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: сухой кашель, насморк, затрудненное дыхание.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, запор, дискомфорт в области желудка.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности печеночных трансаминаз, желтуха.

Со стороны нервной системы: головная боль, сонливость, слабость, головокружение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: АВ-блокада, аритмии, снижение сократительной способности миокарда, артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия, ощущения сердцебиения, боль в области сердца, приливы, желудочковая экстрасистолия, тахикардия; при длительном применении – ухудшение показателей ЭКГ в связи с уменьшением сердечного выброса.

Со стороны крови и лимфатической системы: эозинофилия.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая высыпания, зуд, крапивницу, отек Квинке.

Общие нарушения: повышенное потоотделение, гиперемия, ощущение жара.

В случае появления любых нежелательных явлений больному необходимо посоветоваться с врачом!

Срок годности. 5 лет.

Не применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.