

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПАПАВЕРИН
(PAPAVERIN)

Склад:

діюча речовина: папаверину гідрохлорид;

1 супозиторій містить папаверину гідрохлориду 20 мг;

допоміжна речовина: твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії білого або кремового кольору. На зрізі допускається наявність повітряно-пористого стержня та лункоподібної виймки.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при функціональних розладах травного тракту.

Код АТХ А03А D01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Папаверину гідрохлорид є міотропним спазмолітичним засобом. Пригнічує синтез фосфодіестерази, що зумовлює накопичення у клітині циклічного 3,5-АМФ і зниження вмісту Са. Розслабляє гладенькі м'язи внутрішніх органів (травного тракту, дихальних шляхів, сечостатевої системи) та судин.

У великих дозах знижує збудливість серцевого м'яза, уповільнює внутрішньосерцеву провідність.

Фармакокінетика.

Біодоступність лікарського засобу при ректальному введенні становить близько 25 %. Папаверин зв'язується з білками плазми крові (близько 90 %). Папаверин метаболізується печінкою і виводиться з сечею у вигляді глюкуроніду.

Клінічні характеристики.

Показання.

Спазм гладких м'язів: органів черевної порожнини (при холециститі, пілороспазмі, спастичному коліті, нирковій коліці); периферичних судин (при ендартеріїті); судин головного мозку.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів лікарського засобу. Атріовентрикулярна блокада, глаукома, тяжка печінкова недостатність, пригнічення дихання, бронхообструктивний синдром, артеріальна гіпотензія, коматозний стан, одночасний прийом інгібіторів моноаміноксидази (МАО), літній вік (ризик виникнення гіпертермії), дитячий вік.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарський засіб знижує протипаркінсонічний ефект леводопи та гіпотензивний ефект метилдопи. Спазмолітичну дію папаверину посилюють дифенгідрамін (димедрол), метамізол (аналгін), диклофенак. Гіпотензивний ефект посилюється при одночасному застосуванні з антигіпертензивними препаратами інших груп. При одночасному застосуванні із серцевими глікозидами спостерігається виражене посилення скорочувальної функції міокарда внаслідок зменшення загального периферичного опору судин. При одночасному застосуванні із новокаїнамідом, трициклічними антидепресантами, прокаїнамідом, резерпіном, хінідину сульфатом 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 слід застосовувати разом із морфіну гідрохлоридом для зменшення спазмогенної дії останнього і з промедолом при болю, пов'язаному зі спазмами гладкої мускулатури.

Є дані про розвиток гепатиту при сумісному застосуванні з фурадоніном.

Папаверину гідрохлорид потенціює дію алкоголю.

У пацієнтів, які палять, метаболізм папаверину прискорений, а його концентрація у плазмі крові та фармакокінетичні ефекти зменшуються. Фармацевтично сумісний з дибазолом.

Спазмолітична дія препарату посилюється при одночасному застосуванні з барбітуратами.

Особливості застосування.

Лікарський засіб призначати з обережністю та у малих дозах ослабленим хворим, при станах

після черепно-мозкових травм, при хронічній нирковій недостатності, недостатності функції надниркових залоз, гіпотиреозі, гіперплазії передміхурової залози, при надшлуночковій тахікардії, шоківих станах.

У період застосування слід виключити вживання алкоголю. Вазодилаторна дія знижується при палінні.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування не встановлена. Застосування лікарського засобу при вагітності можливе тільки за призначенням лікаря, якщо очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода та дитини. В період лікування препаратом грудне вигодовування рекомендується припинити.

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

Слід застосовувати з обережністю у разі виникнення побічних ефектів з боку нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

Супозиторій вводити глибоко у задній прохід після очищувальної клізми або природного випорожнення кишечника.

Дорослим застосовувати по 1 супозиторію 2-3 рази на добу.

Тривалість застосування залежить від ступеня тяжкості та перебігу захворювання і визначається лікарем індивідуально.

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми: диплопія, слабкість, сонливість, артеріальна гіпотензія, сухість у ротовій порожнині, розлади функцій травного тракту, порушення зору, почервоніння шкіри верхньої частини тулуба, тахікардія, асистолія, тріпотіння шлуночків, колапс, гіпервентиляція, ністагм, атаксія; аритмія або повна атріовентрикулярна блокада. Папаверину гідрохлорид у дуже високих дозах проявляє помірну седативну дію.

Лікування: припинення застосування лікарського засобу, симптоматичне лікування.

Специфічного антидоту не існує. Повністю видаляється з крові при гемодіалізі.

Побічні реакції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: алергічні реакції, гіперемія шкіри, кропив'янка, свербіж, висипання на шкірі, анафілактичний шок.

З боку кровотворної системи: еозинофілія.

З боку серця: атріовентрикулярна блокада, аритмія, фібриляції шлуночків, шлуночкова екстрасистолія, тахікардія, асистолія, тріпотіння шлуночків, колапс.

З боку судин: артеріальна гіпотензія.

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

З боку органів зору: порушення зору (диплопія).

З боку травного тракту: підвищення активності печінкових трансаміназ, жовтяниця, нудота, діарея, запор, анорексія, сухість у ротовій порожнині.

Інші: підвищена пітливість.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 супозиторіїв у блістері. По 2 блістери у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Фарміна Лтд.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Ліпска 44, 30-721, м. Краків, Польща.