

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦЯ

(PAPAVERINE-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: papaverine;

1 мл розчину містить папаверину гідрохлориду 20 мг;

допоміжні речовини: динатрію едетат, DL-метіонін, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора злегка жовтувата рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при функціональних розладах травної системи. Папаверин та його похідні. Папаверин. Код АТХ А03А D01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Папаверин – алкалоїд, що міститься в опії. Папаверин є міотропним спазмолітичним засобом. Він знижує тонус, зменшує скорочувальну діяльність гладеньких м'язів і у зв'язку з цим спричиняє 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 у спастичних станах. Дія лікарського засобу на центральну нервову систему виражена слабо, лише в підвищених дозах він проявляє деякий седативний ефект.

Фармакокінетика.

За парентерального введення лікарський засіб швидко утворює стійкі комплекси з альбумінами сироватки крові. Легко проникає крізь гістогематичні бар'єри. Метаболізується у печінці. Близько 60 % виділяється у вигляді сполук, переважно фенольних, з глюкуроною кислотою та тільки у незначній кількості – у незміненому вигляді. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) – 0,5-2

години.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Спазми гладеньких м'язів органів черевної порожнини (пілороспазм, синдром подразненого кишечника, холецистит, напади жовчнокам'яної хвороби).
- Спазми сечовивідних шляхів, ниркова коліка.
- Спазм судин головного мозку.
- Спазми периферичних судин (ендартеріт).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, артеріальна гіпотензія, порушення атріовентрикулярної провідності, коматозний стан, пригнічення дихання, одночасне застосування інгібіторів моноаміноксидази, глаукома, печінкова недостатність, бронхообструктивний синдром, вік від 75 років (ризик гіпертермії).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Спазмолітичну дію папаверину посилюють *барбітурати, дифенгідрамін (димедрол), метамізол (анальгін), диклофенак*. Гіпотензивний ефект посилюється під час спільного застосування з *антигіпертензивними лікарськими засобами* інших груп, а також із *трициклічними антидепресантами, прокаїнамідом, резерпіном, хінідином*. Папаверин може знижувати протипаркінсонічний ефект *леводопи* та гіпотензивний ефект *метилдопи*. Якщо одночасно застосовувати з *алпростадилем* для інтракавернозного введення, існує ризик розвитку пріапізму. *Фентоламін* потенціює дію папаверину на печеристі тіла статевих членів за сумісного введення.

За одночасного застосування з *серцевими глікозидами* спостерігається виражене посилення скорочувальної функції міокарда внаслідок зменшення загального периферичного опору судин. Після застосування разом із *новокаїнамідом* можливе посилення гіпотензивного ефекту.

Можливе зменшення тонізуючого ефекту *антихолінестеразних лікарських засобів* на гладеньку мускулатуру під впливом папаверину гідрохлориду.

Можливе зниження спазмолітичної активності папаверину гідрохлориду під впливом *морфіну*. Проте папаверину гідрохлорид застосовують разом із морфіну гідрохлоридом для зменшення спазмогенної дії останнього і з промедолом у разі болю від спазмів гладенької мускулатури.

Є дані про розвиток гепатиту при сумісному застосуванні з *фурадоніном*.

У комбінованому застосуванні лікарських засобів *резерпіну* з папаверину гідрохлоридом антигіпертензивна дія посилюється.

У поєднанні з *антидепресантами* можливе посилення гіпотензивного ефекту.

Фармацевтично сумісний з *дибазолом*.

За одночасного застосування папаверину гідрохлорид потенціює дію *алкоголю*.

Куріння. У пацієнтів, які курять, метаболізм папаверину прискорений, а його концентрація у плазмі крові та фармакокінетичні ефекти зменшуються.

Особливості застосування.

З обережністю та в дозах, нижчих за середньотерапевтичні, слід призначати лікарський засіб:

- пацієнтам літнього віку та ослабленим пацієнтам;
- хворим із черепно-мозковою травмою;
- хворим із хронічною нирковою недостатністю;
- хворим із надшлуночковою тахікардією, тяжкою серцевою недостатністю з явищами декомпенсації;
- за недостатності функції надниркових залоз, гіпотиреозі, гіперплазії передміхурової залози, шоківих станах.

Внутрішньовенно лікарський засіб слід вводити дуже повільно, контролюючи артеріальний тиск, частоту серцевих скорочень, електрокардіограму.

З обережністю слід призначати внутрішньовенні ін'єкції лікарського засобу пацієнтам зі стенозуючим коронаросклерозом.

У осіб літнього віку можливе виникнення гіпертермії.

Куріння погіршує ефективність лікарського засобу.

На період застосування лікарського засобу необхідно припинити вживання алкоголю.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль/дозу натрію, тобто майже вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека та ефективність застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю не встановлені. На період лікування лікарським засобом слід припинити годування груддю.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати підшкірно, внутрішньом'язово і внутрішньовенно.

Підшкірно та внутрішньом'язово вводити дорослим та дітям віком від 14 років по 0,5–2 мл (10–40 мг) 2 % розчину, а внутрішньовенно вводити дуже повільно, зі швидкістю 3–5 мл/хв, розчинивши 1 мл 2 % розчину папаверину гідрохлориду (20 мг) в 10–20 мл 0,9 % розчину натрію хлориду. Найефективніше внутрішньовенне введення.

Для пацієнтів літнього віку разова доза на початку лікування не має перевищувати 10 мг (0,5 мл 2 % розчину).

Максимальні дози для дорослих для підшкірного або внутрішньом'язового введення: разова – 100 мг (5 мл 2 % розчину), добова – 300 мг (15 мл 2 % розчину); для внутрішньовенного введення: разова – 20 мг (1 мл 2 % розчину), добова – 120 мг (6 мл 2 % розчину).

Дітям віком від 1 до 14 років лікарський засіб застосовувати 2–3 рази на добу. Разова доза становить 0,7–1 мг/кг маси тіла.

Максимальна добова доза для дітей становить (незалежно від способу введення):

у віці 1–2 роки – 20 мг (1 мл 2 % розчину);

3–4 роки – 30 мг (1,5 мл 2 % розчину);

5–6 років – 40 мг (2 мл 2 % розчину);

7–9 років – 60 мг (3 мл 2 % розчину);

10–14 років – 100 мг (5 мл 2 % розчину).

Діти.

Лікарський засіб застосовувати дітям від 1 року.

Передозування.

Симптоми: порушення зору, диплопія, слабкість, сухість у ротовій порожнині, запор, почервоніння шкіри верхньої частини тулуба, гіпервентиляція, ністагм, атаксія, тахікардія, артеріальна гіпотензія, асистолія, тріпотіння шлуночків, колапс. При застосуванні високих доз лікарського засобу та швидкому введенні його у вену можливий розвиток аритмій або повної атріовентрикулярної блокади. Папаверин у дуже високих дозах чинить помірну седативну дію.

Лікування: припинити застосування лікарського засобу. Лікування симптоматичне. Повністю видалається з крові за допомогою гемодіалізу. Специфічного антидоту немає.

Побічні реакції.

З боку органів зору: порушення зору, диплопія.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: апное.

З боку шлунково-кишкового тракту: анорексія, нудота, запор, сухість у ротовій порожнині, діарея.

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

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

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

З боку крові та лімфатичної системи: еозинофілія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у тому числі з боку органів дихання, анафілактичний шок, кропив'янка.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, висипання на шкірі, гіперемія шкіри верхньої частини тулуба, обличчя та рук.

Загальні розлади та реакції у місці введення: підвищення температури тіла, реакції у місці введення, включаючи тромбоз у місці введення.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Фармацевтично сумісний з дибазолом, хімічно несумісний з кофеїн-бензоатом натрію. Використовувати тільки рекомендований розчинник.

Упаковка.

По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦА

(PAPAVERINE-DARNITSA)

Состав:

действующее вещество: papaverine;

1 мл раствора содержит папаверина гидрохлорида 20 мг;

вспомогательные вещества: динатрия эдетат, DL-метионин, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые при функциональных расстройствах пищеварительной системы. Папаверин и его производные. Папаверин.

Код АТХ А03А D01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Папаверин – алкалоид, содержащийся в опиоиде. Папаверин является миотропным спазмолитическим средством. Он снижает тонус, уменьшает сократительную деятельность гладких мышц и в связи с этим вызывает сосудорасширяющее и спазмолитическое действие. Папаверин является ингибитором фермента фосфодиэстеразы, что приводит к внутриклеточному накоплению циклического 3',5'-аденозинмонофосфата (цАМФ). Накопление цАМФ приводит к нарушению сократимости гладких мышц и их расслаблению при спастических состояниях. Действие лекарственного средства на центральную нервную систему выражено слабо, лишь в повышенных дозах оно проявляет некоторый седативный эффект.

Фармакокинетика.

При парентеральном введении лекарственное средство быстро образует устойчивые комплексы с альбуминами сыворотки крови. Легко проникает через гистогематические барьеры. Метаболизируется в печени. Около 60 % выделяется в виде соединений, главным образом фенольных, с глюкуроновой кислотой и только в незначительном количестве – в неизмененном виде. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 0,5–2 часа.

Клинические характеристики.

Показания.

- Спазмы гладких мышц органов брюшной полости (пилороспазм, синдром раздраженного кишечника, холецистит, приступы желчнокаменной болезни).
- Спазмы мочевыводящих путей, почечная колика.
- Спазм сосудов головного мозга.
- Спазмы периферических сосудов (эндартериит).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, артериальная гипотензия, нарушение атриовентрикулярной проводимости, коматозное состояние, угнетение дыхания, одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы, глаукома, печеночная недостаточность, бронхообструктивный синдром, возраст от 75 лет (риск гипертермии).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Спазмолитическое действие папаверина усиливают барбитураты, дифенгидрамин (димедрол), метамизол (анальгин), диклофенак. Гипотензивный эффект усиливается при совместном применении с антигипертензивными лекарственными средствами других групп, а также с трициклическими антидепрессантами, прокаинамидом, резерпином, хинидином. Папаверин может снижать противопаркинсонический эффект леводопы и гипотензивный эффект метилдопы. При одновременном применении с алпростадилем для интракавернозного введения существует риск развития приапизма. Фентоламин потенцирует действие папаверина на пещеристые тела полового члена при совместном введении.

При одновременном применении с сердечными гликозидами наблюдается выраженное усиление сократительной функции миокарда вследствие уменьшения общего периферического сопротивления сосудов. При применении с новокаиномидом возможно усиление гипотензивного эффекта.

Возможно уменьшение тонизирующего эффекта антихолинэстеразных лекарственных средств на гладкую мускулатуру под влиянием папаверина гидрохлорида.

Возможно снижение спазмолитической активности папаверина гидрохлорида под влиянием морфина. Однако папаверина гидрохлорид применяют вместе с морфина гидрохлоридом для уменьшения спазмогенного действия последнего и с промедолом в случае боли, вызванной спазмами гладкой мускулатуры.

Есть данные о развитии гепатита при совместном применении с фурадономом.

При комбинированном применении лекарственных средств резерпина с папаверина гидрохлоридом антигипертензивное действие усиливается.

В сочетании с антидепрессантами возможно усиление гипотензивного эффекта.

Фармацевтически совместим с дибазолом.

При одновременном применении папаверина гидрохлорид потенцирует действие алкоголя.

Курение. У пациентов, которые курят, метаболизм папаверина ускоренный, а его концентрация в плазме крови и фармакокинетические эффекты уменьшаются.

Особенности применения.

С осторожностью и в дозах ниже, чем среднетерапевтические, следует назначать лекарственное средство:

- пожилым и ослабленным пациентам;
- больным с черепно-мозговой травмой;
- больным с хронической почечной недостаточностью;
- больным с наджелудочковой тахикардией, тяжелой сердечной недостаточностью с явлениями декомпенсации;
- при недостаточности функции надпочечников, гипотиреозе, гиперплазии предстательной железы, шоковых состояниях.

Внутривенно лекарственное средство следует вводить очень медленно и под контролем артериального давления, частоты сердечных сокращений, электрокардиограммы.

С осторожностью следует назначать внутривенные инъекции лекарственного средства при стенозирующем коронаросклерозе.

У лиц пожилого возраста возможно возникновение гипертермии.

Курение ухудшает эффективность лекарственного средства.

В период применения лекарственного средства необходимо исключить прием алкоголя.

Важная информация о вспомогательных веществах.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль/дозу натрия, то есть почти свободно от натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Безопасность и эффективность применения лекарственного средства в период беременности и кормления грудью не установлены. На период лечения следует прекратить кормление грудью.

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

Во время лечения лекарственным средством следует воздерживаться от управления автотранспортом или другими сложными механизмами.

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство применять подкожно, внутримышечно и внутривенно.

Подкожно и внутримышечно вводить взрослым и детям в возрасте от 14 лет по 0,5–2 мл (10–40 мг) 2 % раствора, а внутривенно вводить очень медленно, со скоростью 3–5 мл/мин, растворив 1 мл 2 % раствора папаверина гидрохлорида (20 мг) в 10–20 мл 0,9 % раствора

натрия хлорида. Наиболее эффективно внутривенное введение.

Для пациентов пожилого возраста разовая доза в начале лечения не должна превышать 10 мг (0,5 мл 2 % раствора).

Максимальные дозы для взрослых при подкожном или внутримышечном введении: разовая – 100 мг (5 мл 2 % раствора), суточная – 300 мг (15 мл 2 % раствора); для внутривенного введения: разовая – 20 мг (1 мл 2 % раствора), суточная – 120 мг (6 мл 2 % раствора).

Детям в возрасте от 1 до 14 лет лекарственное средство применять 2–3 раза в сутки. Разовая доза составляет 0,7–1 мг/кг массы тела.

Максимальная суточная доза для детей составляет (независимо от способа введения):

в возрасте 1–2 года – 20 мг (1 мл 2 % раствора);

3–4 года – 30 мг (1,5 мл 2 % раствора);

5–6 лет – 40 мг (2 мл 2 % раствора);

7–9 лет – 60 мг (3 мл 2 % раствора);

10–14 лет – 100 мг (5 мл 2 % раствора).

Дети.

Лекарственное средство применять детям от 1 года.

Передозировка.

Симптомы: нарушение зрения, диплопия, слабость, сухость в ротовой полости, запор, покраснение кожи верхней части туловища, гипервентиляция, нистагм, атаксия, тахикардия, артериальная гипотензия, асистолия, трепетание желудочков, коллапс. При применении высоких доз лекарственного средства и быстром введении его в вену возможно развитие аритмий или полной атриовентрикулярной блокады. Папаверин в очень высоких дозах оказывает умеренное седативное действие.

Лечение: прекратить применение лекарственного средства. Лечение симптоматическое. Полностью удаляется из крови с помощью гемодиализа. Специфического антидота нет.

Побочные реакции.

Со стороны органов зрения: нарушение зрения, диплопия.

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: апноэ.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: анорексия, тошнота, запор, сухость в ротовой полости, диарея.

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

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмии, тахикардия, артериальная гипотензия, частичная или полная атриовентрикулярная блокада, асистолия, желудочковая экстрасистолия, фибрилляция желудочков, трепетание желудочков, коллапс.

Со стороны крови и лимфатической системы: эозинофилия.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе со стороны органов дыхания, анафилактический шок, крапивница.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, высыпания на коже, гиперемия кожи верхней части туловища, лица и рук.

Общие нарушения и реакции в месте введения: повышение температуры тела, реакции в месте введения, в том числе тромбоз в месте введения.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Фармацевтически совместим с дибазолом, химически несовместим с кофеин-бензоатом натрия. Использовать только рекомендованный растворитель.

Упаковка.

По 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

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