

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ПАПАВЕРИН-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить папаверину гідрохлориду 20 мг;
допоміжні речовини: динатрію едетат, метіонін, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий зі злегка жовтуватим відтінком розчин.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Міотропний, спазмолітичний і гіпотензивний засіб.

Механізм дії полягає у пригніченні ферменту фосфодіестерази, що сприяє внутрішньоклітинному накопиченню циклічного 3',5'-аденозинмонофосфату, і, як наслідок, призводить до порушення скоротливості гладких м'язів та їхнього розслаблення при спастичних станах. Знижує внутрішньоклітинний вміст кальцію. Знижує тонус і розслаблює гладкі м'язи внутрішніх органів (травної, дихальної і сечостатевої системи) та судин. Сприяє розширенню артерій, сприяє збільшенню кровотоку, у т. ч. церебрального. У великих дозах знижує збудливість серцевого м'яза і уповільнює внутрішньосерцеву провідність. Дія на центральну нервову систему виражена слабо (у високих дозах виявляє седативний ефект).

Фармакокінетика. Ступінь абсорбції високий. 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 переважно нирками у вигляді метаболітів.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату, артеріальна гіпотензія, порушення атріовентрикулярної провідності, коматозний стан, пригнічення дихання, одночасне застосування інгібіторів моноаміноксидази, глаукома, печінкова недостатність, бронхообструктивний синдром, вік понад 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 при одночасному застосуванні з антигіпертензивними препаратами інших груп, а також з трициклічними антидепресантами, прокаїнамідом, резерпіном, хінідином. Папаверин може знижувати антипаркінсонічний ефект леводопи та гіпотензивний ефект метилдопи. При одночасному застосуванні з алпростадиллом для інтракавернозного введення існує

ризик розвитку пріапізму. Фентоламін потенціює дію папаверину на печеристі тіла статевого члена при сумісному введенні.

При одночасному застосуванні з серцевими глікозидами спостерігається виражене посилення скорочувальної функції міокарда внаслідок зменшення загального периферичного опору судин. При застосуванні разом із новокаїнамідом можливе посилення гіпотензивного ефекту.

Можливе зменшення тонізуючого ефекту антихолінергічних препаратів на гладеньку мускулатуру під впливом папаверину.

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.

Є дані про розвиток гепатиту при сумісному застосуванні з фурадоніном.

При комбінованому застосуванні препаратів резерпіну з папаверином антигіпертензивна дія посилюється.

При поєднанні з антидепресантами можливе посилення гіпотензивного ефекту.

При одночасному застосуванні папаверин потенціює дію алкоголю.

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

Особливості застосування. З обережністю та у дозах, нижчих за середньотерапевтичні, слід призначати препарат:

- 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;
- при недостатності функції надниркових залоз, гіпотиреозі, гіперплазії передміхурової залози, шоківих станах.

Внутрішньовенно препарат слід вводити дуже повільно і під контролем артеріального тиску, частоти серцевих скорочень, електрокардіограми.

З обережністю слід призначати внутрішньовенні ін'єкції препарату при стенозуючому коронаросклерозі.

В осіб літнього віку можливе виникнення гіпертермії.

Паління погіршує ефективність препарату.

У період застосування препарату не слід вживати алкоголь.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Безпека та ефективність застосування препарату у період вагітності або годування груддю не встановлені. На період лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Під час лікування препаратом слід утримуватися від керування автотранспортом або іншими складними механізмами.

Спосіб застосування та дози. Препарат 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) у 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 при підшкірному або внутрішньом'язовому введенні: разова – 100 мг (5 мл 2 % розчину), добова – 300 мг (15 мл 2 % розчину); при внутрішньовенному введенні: разова – 20 мг (1 мл 2 % розчину), добова – 120 мг (6 мл 2 % розчину).

Дітям віком від 1 року до 14 років препарат 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): віком 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. Препарат застосовувати дітям віком 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 препарату та швидкому введенні його у вену можливий розвиток аритмій або повної атріовентрикулярної блокади. При застосуванні у дуже високих дозах папаверин чинить помірну седативну дію.

Лікування: припинення застосування препарату, симптоматичне лікування. Специфічного антидоту не існує. Повністю видаляється з крові при гемодіалізі.

Побічні реакції.

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

З боку органів чуття: порушення зору, диплопія.

З боку травної системи: анорексія, нудота, запор, сухість у ротовій порожнині, діарея.

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

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

З боку системи крові: еозинофілія.

З боку органів дихання: апное.

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, гіперемія шкіри верхньої частини тулуба, обличчя та рук.

Інші: реакції у місці введення, включаючи тромбоз у місці введення.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. 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 ампулах № 10 у коробці; № 5, № 5×2, № 10 у блістері у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

текст узгоджено
11.05.15



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
18.05.2016 № 453

Реєстраційне посвідчення
№ UA/4675/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.12.2016 № 1389

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров’я”, Україна
Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров’я”, Україна

ЗМІНА **ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ**

Папаверин-Здоров’я
розчин для ін’єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах
№ 10 в коробці
№ 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах в коробці

Попередня редакція	Нова редакція
<i>Термін придатності. 2 роки.</i>	<i>Термін придатності. 4 роки.</i>

Уповноважена особа,
що виступає від імені заявника



С. Ю. Вісич

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є