

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПАПАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД

Торговое название препарата: Папаверина гидрохлорид»

Действующее вещество (МНН): папаверина гидрохлорид

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

активное вещество: папаверина гидрохлорида– 20 мг;

вспомогательные вещества: динатрия эдетат; метионин; вода для инъекций до 1 мл

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство

Код АТХ: А03AD01

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Папаверин является миотропным спазмолитическим средством. Он снижает тонус, уменьшает сократительную деятельность гладких мышц и оказывает в связи с этим сосудорасширяющее и спазмолитическое действие.

Механизм действия связан со способностью папаверина гидрохлорида блокировать активность фосфодиэстеразы IV типа. Блокада фермента приводит к прекращению гидролиза и к внутриклеточному накоплению циклического 3,5-аденозинмонофосфата, что приводит к нарушению сократимости гладких мышц и их расслаблению при спастических состояниях.

Действие папаверина на ЦНС выражено слабо, лишь в больших дозах он оказывает некоторый седативный эффект. В больших дозах снижает возбудимость сердечной мышцы и замедляет внутрисердечную проводимость.

Папаверина гидрохлорид снижает тонус и расслабляет гладкие мышцы внутренних органов (ЖКТ, дыхательных путей, мочеполовой системы) и сосудов. Папаверина гидрохлорид расширяет преимущественно артериальные сосуды и способствует увеличению кровотока, в том числе, церебрального.

Фармакокинетика

При парентеральном введении препарат быстро образует устойчивые комплексы с альбуминами плазмы крови. Связывается с белками плазмы на 90 %. Терапевтически эффективные концентрации препарата в плазме составляют 0,2-2,0 мкг/мл. При многократном применении препарата его фармакокинетика не изменяется. Легко проходит через гистогематические барьеры. Метаболизируется в печени. В печени и жировой ткани образует депо. Период полуэлиминации ($T_{1/2}$) папаверина гидрохлорида составляет 0,5-2,0 ч. Выводится в виде метаболитов с мочой (около 60%), главным образом в виде фенольных соединений, с глюкуроновой кислотой, только в незначительном количестве выводится в неизменном виде (менее 0,5 %).

Показания к применению

- Предупреждение и купирование спазмов гладких мышц внутренних органов:
 - при холецистите, при желчной колике;
 - при пилороспазме, спастическом колите, синдроме раздраженного кишечника,
 - при почечной колике, спазмах мочевыводящих путей;
- Спазмы сосудов головного мозга и периферических сосудов (в составе комплексной терапии);

- Лечение облитерирующего эндартериита;
- В качестве вспомогательного средства при премедикации.

Способ применения и дозы

Препарат применяют подкожно, внутримышечно или внутривенно.

Подкожно и внутримышечно вводят **взрослым и детям в возрасте от 14 лет по 0,5-2 мл (10-40 мг) 20 мг/мл раствора.**

Наиболее эффективно внутривенное введение. Внутривенно вводят очень медленно, со скоростью 3-5 мл/мин, растворив 1 мл 20 мг/мл раствора папаверина гидрохлорида (20 мг) в 10-20 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. Быстрое внутривенное введение может привести к развитию фатальной аритмии и апноэ. Желательно проводить мониторинг ЭКГ до и во время внутривенного введения.

Для пациентов пожилого возраста разовая доза в начале лечения не должна превышать 10 мг (0,5 мл 20 мг/мл раствора).

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

Дети. Препарат применяют у детей в возрасте от 1 года.

Детям в возрасте от 1 года до 14 лет препарат применяют 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% р-ра);

3–4 года — 30 мг (1,5 мл 2% р-ра);

5–6 лет — 40 мг (2 мл 2% р-ра)

7–9 лет — 60 мг (3 мл 2% р-ра);

10–14 лет — 100 мг (5 мл 2% р-ра).

Курс лечения определяет лечащий врач.

Побочные действия

Со стороны центральной и периферической нервной системы: сонливость, повышенное потоотделение, слабость, головная боль, головокружение.

Со стороны органов чувств: нарушение зрения, диплопия.

Со стороны органов дыхания: апноэ.

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

Со стороны ЖКТ: анорексия, тошнота, запор, сухость во рту, диарея.

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

Со стороны кожи, подкожной клетчатки и иммунной системы: реакции гиперчувствительности, зуд, высыпания на коже, крапивница, гиперемия кожи верхней части туловища, лица и рук, анафилактический шок.

Со стороны крови: эозинофилия.

Другие: редко–общий дискомфорт, покраснение лица, потливость, сухость в ротовой полости; очень редко – реакции гиперчувствительности; боль в месте введения.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к папаверину или любому из вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного средства;
- детский возраст до 1 года;
- угнетение дыхания;
- коматозное состояние;

- нарушение АВ-проводимости и атриовентрикулярная (АВ) блокада;
- глаукома;
- возраст старше 75 лет (риск гипертермии);
- тяжелая сердечная недостаточность с явлениями декомпенсации, инфаркт миокарда (острый и недавно перенесенный), нарушения ритма сердца (брадикардия);
- внутричерепная гипертензия;
- тяжелая печеночная и почечная недостаточность;
- бронхообструктивный синдром.

С осторожностью:

- пациентам пожилого возраста и ослабленным пациентам;
- больным с черепно-мозговой травмой;
- при нарушениях функции печени и почек;
- у лиц с доброкачественной гиперплазией предстательной железы;
- больным с наджелудочковой тахикардией, сердечной недостаточностью;
- при недостаточности функции надпочечников, гипотиреозе;
- при шоковых состояниях.

Лекарственные взаимодействия:

Несовместимость. Химически несовместим с кофеин-бензоатом натрия. Использовать только рекомендуемый растворитель.

Растворы папаверина гидрохлорида фармацевтически несовместимы с растворами глюкозы (частичная инактивация папаверина гидрохлорида).

Фармацевтически совместим с дибазолом.

При одновременном применении папаверина гидрохлорид потенцирует действие алкоголя.

У курящих лиц метаболизм папаверина гидрохлорида ускорен, а его концентрация в плазме крови и фармакологические эффекты уменьшаются. Никотин может уменьшить или полностью устранить вазодилатирующее действие папаверина гидрохлорида.

Фентоламин потенцирует действие папаверина гидрохлорида на пещеристые тела полового члена при совместном введении.

При одновременном применении с алпростадиллом для интракавернозного введения существует риск развития приапизма.

Дифенгидрамин (димедрол), метамизол (анальгин) и диклофенак потенцируют спазмолитический эффект папаверина гидрохлорида.

В комбинации с барбитуратами спазмолитическое действие папаверина гидрохлорида усиливается.

Папаверина гидрохлорид может ослаблять терапевтический эффект леводопы (противопаркинсонических средств).

При совместном применении с трициклическими антидепрессантами, новокаиномидом, резерпином, хинидином сульфатом возможно усиление гипотензивного эффекта.

При одновременном применении с сердечными гликозидами наблюдается выраженное усиление сократительной функции миокарда вследствие уменьшения ОПСС.

Папаверина гидрохлорид может усиливать эффект блокаторов кальциевых каналов.

При совместном применении с антиаритмическими и антигипертензивными препаратами возможно усиление гипотензивного действия.

Папаверин может снижать гипотензивный эффект метилдопы.

Папаверина гидрохлорид может усиливать действие препаратов, угнетающих центральную нервную систему.

Возможно снижение спазмолитической активности папаверина гидрохлорида под влиянием морфина. Однако папаверина гидрохлорид применяют одновременно с морфина

гидрохлоридом для уменьшения выраженности спазмогенного действия последнего и с промедолом в случае боли, связанной со спазмами гладких мышц.

Особые указания:

Не рекомендуется внутривенное введение препарата у детей до 15 лет!

Внутривенно препарат следует вводить очень медленно и под контролем АД, ЧСС, ЭКГ. Быстрое внутривенное введение может привести к развитию фатальной аритмии и апноэ. Желательно проводить мониторинг ЭКГ до и во время внутривенного введения.

С осторожностью следует назначать в/в инъекции препарата при стенозирующем коронаросклерозе.

У лиц пожилого возраста возможно возникновение гипертермии.

Необходимо соблюдать осторожность при наличии нарушений сердечной проводимости в анамнезе или декомпенсации сердечно-сосудистых заболеваний из-за риска нарушений сердечного ритма.

Пациенты с постоянным приемом папаверина гидрохлорида должны регулярно контролировать показатели функции печени.

Папаверина гидрохлорид следует назначать с осторожностью пациентам со снижением моторики ЖКТ в связи с большей подверженностью данных пациентов нарушению функции пищеварения.

В период лечения прием алкоголя должен быть исключен. Курение ухудшает эффективность препарата.

Применение в период беременности и кормления грудью.

Безопасность и эффективность применения препарата в период беременности и кормления грудью не установлены.

При беременности и в период грудного вскармливания лекарственное средство рекомендуется применять только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Использование в педиатрии

Применение папаверина гидрохлорида у детей 1-го года жизни не рекомендуется в связи с высоким риском развития гипертермии.

Не рекомендуется внутривенное введение препарата у детей до 15 лет.

Влияние препарата на способность к вождению автотранспорта и управление механизмами

При вождении автотранспорта и управлении механизмами необходимо соблюдать осторожность в связи с возможным развитием побочных эффектов при приеме папаверина гидрохлорида, например сонливости и головокружения.

Передозировка

Симптомы передозировки проявляются при введении высоких доз, особенно на фоне патологии печени и почек.

Симптомы: нарушение зрения, диплопия, слабость, сухость во рту, запор, покраснение кожи верхней части туловища, гипервентиляция, нистагм, атаксия, тахикардия, артериальная гипотензия, асистолия, трепетание желудочков, коллапс.

При применении высоких доз препарата и быстром введении его в вену возможно развитие аритмий или полной АВ-блокады. При применении в очень высоких дозах папаверин оказывает умеренное седативное действие.

Лечение: прекратить применение препарата. Лечение симптоматическое. Полностью выводится из крови при гемодиализе. Специфического антидота не существует.

Форма выпуска

2% раствор для инъекций в ампулах по 2 мл

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Не применять, в случае помутнения раствора или выпадения в осадок.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Производитель:

СП ООО "Jurabek Laboratories"

Республика Узбекистан, 100003, г. Ташкент, ул. Алмазар 165,

тел/факс: (99878) 1500303

Web: www.jurabek.uz