

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Папаверина гидрохлорид

Регистрационный номер: ЛП-002381

Торговое название препарата: Папаверина гидрохлорид

Международное непатентованное название или группировочное название: папаверин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: папаверина гидрохлорид – 20,0 мг

Вспомогательные вещества: динатрия эдетат – 0,05 мг, метионин – 0,1 мг, вода для инъекций – до 1,0 мл

Описание: прозрачная слабо окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство

Код АТХ: A03AD01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Папаверин снижает тонус гладких мышц и оказывает в связи с этим сосудорасширяющее и спазмолитическое действие. Является ингибитором фермента фосфодиэстеразы. Вызывает внутриклеточное накопление циклического 3,5-аденозинмонофосфата и снижение содержания ионов кальция, что приводит к расслаблению гладких мышц внутренних органов (желудочно-кишечный тракт, дыхательной и мочеполовой системы) и сосудов. Действие папаверина на центральную нервную систему выражено слабо, но в больших дозах он оказывает седативный эффект. В больших дозах снижает возбудимость сердечной мышцы и замедляет внутрисердечную проводимость.

Фармакокинетика

Биодоступность в среднем – 54%. Связь с белками плазмы - 90%. Хорошо распределяется, проникает через гистогематические барьеры. Метаболизируется в печени. Период полувыведения ($T_{1/2}$)- 0,5-2 ч (может удлиняться до 24 ч). Выводится почками в виде метаболитов. Полностью удаляется из крови при гемодиализе.

Показания к применению

Спазм гладких мышц органов брюшной полости, бронхов, периферических сосудов и сосудов головного мозга, мочевых путей, почечная колика. В качестве вспомогательного лекарственного средства для премедикации.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, нарушение атриовентрикулярной проводимости, глаукома, тяжелая печеночная недостаточность, коматозное состояние, угнетение дыхания, пожилой возраст (риск развития гипертермии), детский возраст до 6 месяцев.

С осторожностью

Состояния после черепно-мозговой травмы, хроническая почечная недостаточность, недостаточность функции надпочечников, гипотиреоз, гиперплазия предстательной железы, наджелудочковая тахикардия, шоковые состояния.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания препарат рекомендуется применять лишь в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Способ применения и дозы

Внутримышечно, подкожно или внутривенно. Разовая доза для взрослых и детей от 12 лет составляет 20,0 – 40,0 мг (1-2 мл раствора 20,0 мг/мл); интервал между введениями - не менее 4 часов. Внутривенное введение производят, предварительно разбавив раствор папаверина (20,0 мг/мл) 10 – 20 мл изотонического раствора натрия хлорида. Для детей в возрасте от 6 месяцев до 12 лет максимальная разовая доза составляет 0,3 мг/кг массы тела.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции, снижение артериального давления, желудочковая экстрасистолия, сонливость, головная боль, тошнота, запор, повышенная потливость, повышение активности “печеночных” трансаминаз, эозинофилия.

При быстром внутривенном введении возможно развитие атриовентрикулярной блокады, нарушений сердечного ритма.

Передозировка

Симптомы: нарушение зрения (двоение в глазах), слабость, снижение артериального давления, сонливость.

Лечение: симптоматическое (поддержание артериального давления).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Папаверин снижает противопаркинсонический эффект леводопы и гипотензивный эффект метилдопы. В комбинации с барбитуратами спазмолитическое действие папаверина усиливается. При совместном применении с трициклическими антидепрессантами, прокаиномидом, резерпином, хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта. При одновременном применении с антихолинергическими средствами возможно усиление антихолинергических эффектов. При одновременном применении с алпростадилем для интракавернозного введения существует риск приапизма.

Особые указания

Внутривенно препарат следует вводить медленно и под контролем врача. В период лечения прием этанола должен быть исключен. Вазодилатирующее действие препарата снижается при табакокурении.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами

В связи с возможным развитием слабости, нарушения зрения, снижением артериального давления, сонливости следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями определенными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой двигательной реакции.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 20 мг/мл.

По 2 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25° С.

Не замораживать.

Хранить в местах, недоступных для детей

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель: ООО «Озон»

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11

Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий):

445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6-А

Тел./факс: (84862) 3-41-09