

## **Склад**

*діюча речовина:* papaverine;

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:* прозора злегка жовтувата рідина.

## **Фармакотерапевтична група**

Засоби, що застосовуються при функціональних розладах травного тракту. Папаверин та його похідні. Код АТХ А03А D01.

## **Фармакодинаміка**

Папаверин – алкалоїд, що міститься в опії. Папаверин є міотропним спазмолітичним засобом. Він знижує тонус, зменшує скорочувальну діяльність гладких м'язів і чинить у зв'язку з цим судинорозширювальну та спазмолітичну дію. Папаверин є інгібітором ферменту фосфодіестерази, що спричинює внутрішньоклітинне накопичення циклічного 3',5'-аденозинмонофосфату (цАМФ). Накопичення цАМФ призводить до порушення скоротливості гладких м'язів та їхнього розслаблення при спастичних станах. Дія препарату на центральну нервову систему виражена слабо, лише в підвищених дозах він виявляє деякий седативний ефект.

## **Фармакокінетика**

При парентеральному введенні препарат швидко утворює стійкі комплекси з альбумінами сироватки крові. Легко проникає крізь гістогематичні бар'єри. Метаболізується в печінці. Близько 60 % виділяється у вигляді сполук, головним чином фенольних, з глюкуроновою кислотою та тільки у незначній кількості – у незміненому вигляді. Період напіввиведення – 0,5-2 години.

## **Показання**

- спазми гладких м'язів органів черевної порожнини (пілороспазм, синдром подразненого кишечника, холецистит, напади жовчнокам'яної хвороби);
- спазми сечовивідних шляхів, ниркова коліка;
- спазм мозкових судин;
- спазми периферичних судин (ендартеріїт).

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до компонентів препарату, артеріальна гіпотензія, порушення атріовентрикулярної провідності, коматозний стан, пригнічення дихання, одночасний прийом інгібіторів моноаміноксидази; глаукома, печінкова недостатність, бронхообструктивний синдром, вік пацієнта 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 спільному застосуванні з антигіпертензивними препаратами інших груп, а також із трициклічними антидепресантами, прокаїнамідом, резерпіном, хінідином. Папаверин може знижувати протипаркінсонічний 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 із серцевими глікозидами спостерігається виражене посилення скорочувальної функції міокарда внаслідок зменшення загального периферичного опору судин. При застосуванні разом з новокаїнамідом можливе посилення гіпотензивного ефекту.

Можливе зменшення тонізуючого ефекту антихолінестеразних препаратів на гладку 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, з промедолом – у разі болю, пов'язаного зі спазмами гладкої мускулатури.

Є дані про розвиток гепатиту при сумісному застосуванні з фурадоніном.

При комбінованому застосуванні препаратів резерпіну з папаверину гідрохлоридом антигіпертензивна дія посилюється.

При поєднанні з антидепресантами можливе посилення гіпотензивного ефекту.

При одночасному застосуванні 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.

### **Особливості застосування**

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

- літнім 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, із проведенням електрокардіограми.

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

У пацієнтів літнього віку можливе виникнення гіпертермії.

Паління погіршує ефективність препарату.

У період застосування препарату не слід вживати алкоголь.

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

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

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

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

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

### **Спосіб застосування та дози**

Препарат застосовують підшкірно, внутрішньом'язово і внутрішньовенно.

Підшкірно та внутрішньом'язово вводять дорослим та дітям віком від 14 років по 0,5-2 мл (10-40 мг) 2% розчину, а внутрішньовенно вводять 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. Для пацієнтів літнього віку разова доза на початку лікування не повинна перевищувати 10 мг (0,5 мл 2% розчину). Найефективніше внутрішньовенне введення.

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 до 14 років препарат застосовують 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): вік 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 застосовують 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 аритмії або повної атріовентрикулярної блокади. При застосуванні в дуже високих дозах папаверин чинить помірну седативну дію.

*Лікування.* Припинити застосування препарату. Лікування симптоматичне. Специфічного антидоту немає.

Повністю видаляється з крові при гемодіалізі.

## **Побічні реакції**

*З боку центральної та периферичної нервової системи:* сонливість, підвищена пітливість, слабкість, головний біль, запаморочення.

*З боку органів чуття:* порушення зору, диплопія.

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

*З боку печінки та жовчовивідних шляхів:* жовтяниця, порушення функції печінки, підвищення активності печінкових трансаміназ.

*З боку серцево-судинної системи:* аритмія, 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 тому числі з боку органів дихання, анафілактичний шок, гіперемія шкіри верхньої частини тулуба, обличчя та рук; свербіж; висипання на шкірі, кропив'янка.

*Алергічні реакції:* реакції гіперчутливості.

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

## Несумісність.

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

## **Термін придатності**

2 роки.

## **Умови зберігання**

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка**

По 2 мл в ампулах. По 10 ампул у пачці з перегородками; або по 5 ампул в однобічному блістері, по 2 блістери у пачці; або по 100 ампул у коробці з перегородками.

**Категорія відпуску**

За рецептом.

**Виробник**

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.

**Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).