Состав

действующее вещество: papaverine;

1 мл раствора содержит папаверина гидрохлорида 20 мг;

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

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, которые применяются при функциональных расстройствах пищеварительного тракта. Папаверин и его производные. Код АТХ A03A D01.

Фармакодинамика

Папаверин – алкалоид, который содержится в опие. Папаверин является миотропным спазмолитическим средством. Он снижает тонус, уменьшает сокращающую деятельность гладких мышц и оказывает в связи с этим сосудорасширяющее и спазмолитическое действие. Папаверин является ингибитором фермента фосфодиэстеразы, которая вызывает внутриклеточное накопление циклического 3’,5’-аденозинмонофосфата (цАМФ). Накопление цАМФ приводит к нарушению сократимости гладких мышц и их расслаблению при спастических состояниях. Действие препарата на центральную нервную систему выражено слабо, лишь в повышенных дозах он проявляет некоторый седативный эффект.

Фармакокинетика

При парентеральном введении препарат быстро образует стойкие комплексы с альбуминами сыворотки крови. Легко проникает сквозь 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 – 0,5-2 часа.

Показания

- спазмы гладких мышц органов брюшной полости (пилороспазм, синдром раздраженного кишечника, холецистит, приступы желчнокаменной болезни);
- спазмы мочевыводящих путей, почечная колика;
- спазм мозговых сосудов;
- спазмы периферических сосудов (эндартериит).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, артериальная гипотензия, нарушение атриовентрикулярной проводимости, коматозное состояние, угнетение дыхания, одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы; глаукома, печеночная недостаточность, бронхообструктивный синдром, возраст пациента больше 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 препаратами других групп, а также с трициклическими антидепрессантами, прокаинамидом, резерпином, хинидином. Папаверин может снижать противопаркинсонический эффект леводопы и гипотензивный эффект метилдопы. При одновременном применении с алпростадилом 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 вместе с новокаинамидом возможно усиление гипотензивного эффекта.

Возможно уменьшение тонизирующего эффекта антихолинэстеразных препаратов 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, с

промедолом - при боли, связанной со спазмами гладкой мускулатуры.

Есть данные о развитии гепатита при совместном применении с фурадонином.

При комбинированном применении препаратов резерпина с папаверина гидрохлоридом антигипертензивное действие усиливается.

При сочетании с антидепрессантами возможно усиление гипотензивного эффекта.

При одновременном применении папаверина гидрохлорид потенцирует действие алкоголя.

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

Фармацевтически совместим с дибазолом.

Особенности применения

С осторожностью и в дозах, более низких за среднетерапевтические, следует назначать препарат:

- 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 препарат следует вводить очень медленно и под контролем артериального давления, частоты сердечных сокращений, с проведением электрокардиограммы.

С осторожностью следует назначать внутривенные инъекции препарата при стенозирующем коронаросклерозе.

У пациентов пожилого возраста возможно возникновение гипертермии.

Курение ухудшает эффективность препарата.

В период применения препарата не следует употреблять алкоголь.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль/дозы натрия, то есть практически свободное от натрия.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Во время лечения препаратом следует воздерживаться от управления автотранспортом или работы с другими сложными механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Безопасность и эффективность применения препарата в период беременности или кормления грудью не установлены. На период лечения препаратом следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Препарат применяют подкожно, внутримышечно и внутривенно.

Подкожно и внутримышечно вводят взрослым и детям от 14 лет по 0,5-2 мл (10-40 мг) 2% раствора, а внутривенно вводят 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. Для пациентов пожилого возраста разовая доза в начале лечения не должна превышать 10 мг (0,5 мл 2% раствора). Эффективнее всего внутривенное введение.

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

Детям 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): возраст 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

Препарат применяют 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 препарата и быстром введении его в вену возможно развитие аритмии или полной атриовентрикулярной блокады. При применении в очень высоких дозах папаверин оказывает умеренное седативное действие.

Лечение. Прекратить применение препарата. Лечение симптоматическое. Специфического антидота нет.

Полностью удаляется с крови при гемодиализе.

Побочные реакции

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

Со стороны органов чувств: нарушение зрения, диплопия.

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

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

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

Со стороны системы крови: эозинофилия.

Со стороны органов дыхания: апноэ.

Со стороны кожи, подкожной клетчатки и иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе со стороны органов дыхания, анафилактический шок, гиперемия кожи верхней части туловища, лица и рук; зуд; сыпь на коже, крапивница.

Аллергические реакции: реакции гиперчувствительности.

Другие: реакции в месте введения, включая тромбоз в месте введения.

Несовместимость.

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

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 2 мл в ампулах. По 10 ампул в пачке с перегородками; или по 5 ампул в одностороннем блистере, по 2 блистера в пачке; или по 100 ампул в коробке с перегородками.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.