

Состав

действующее вещество: papaverine;

1 мл раствора содержит папаверина гидрохлорида 20 мг;

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

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при функциональных расстройствах пищеварительной системы. Папаверин и его производные. Папаверин. Код АТХ А03А D01.

Фармакодинамика

Папаверин – алкалоид, содержащийся в опиоиде. Папаверин является миотропным спазмолитическим средством. Он снижает тонус, уменьшает сократительную деятельность гладких мышц и в связи с этим вызывает сосудорасширяющее и спазмолитическое действие. Папаверин является ингибитором фермента фосфодиэстеразы, что приводит к внутриклеточному накоплению циклического 3',5'-аденозинмонофосфата (цАМФ). Накопление цАМФ приводит к нарушению сократимости гладких мышц и их расслаблению при спастических состояниях. Действие лекарственного средства на центральную нервную систему выражено слабо, лишь в повышенных дозах оно проявляет некоторый седативный эффект.

Фармакокинетика

При парентеральном введении лекарственное средство быстро образует устойчивые комплексы с альбуминами сыворотки крови. Легко проникает через 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 ($T_{1/2}$) – 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 сосудов головного мозга.
- Спазмы периферических сосудов (эндартериит).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, артериальная гипотензия, нарушение атриовентрикулярной проводимости, коматозное состояние, угнетение дыхания, одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы, глаукома, печеночная недостаточность, бронхообструктивный синдром, возраст от 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 лекарственными средствами других групп, а также с трициклическими антидепрессантами, прокаиномидом, резерпином, хинидином. Папаверин может снижать противопаркинсонический эффект леводопы и гипотензивный эффект метилдопы. При одновременном применении с алпростадилем 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 с новокаиномидом возможно усиление гипотензивного эффекта.

Возможно уменьшение тонизирующего эффекта антихолинэстеразных лекарственных средств 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 и с промедолом в случае боли, вызванной спазмами гладкой мускулатуры.

Есть данные о развитии гепатита при совместном применении с фурадоном.

При комбинированном применении лекарственных средств резерпина с папаверина гидрохлоридом антигипертензивное действие усиливается.

В сочетании с антидепрессантами возможно усиление гипотензивного эффекта.

Фармацевтически совместим с дибазолом.

При одновременном применении папаверина гидрохлорид потенцирует действие алкоголя.

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

Особенности применения

С осторожностью и в дозах ниже, чем среднетерапевтические, следует назначать лекарственное средство:

- 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 лекарственное средство следует вводить очень медленно и под контролем артериального давления, частоты сердечных сокращений, электрокардиограммы.

С осторожностью следует назначать внутривенные инъекции лекарственного средства при стенозирующем коронаросклерозе.

У лиц пожилого возраста возможно возникновение гипертермии.

Курение ухудшает эффективность лекарственного средства.

В период применения лекарственного средства необходимо исключить прием алкоголя.

Важная информация о вспомогательных веществах.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль/дозу натрия, то есть почти свободно от натрия.

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

Во время лечения лекарственным средством следует воздерживаться от управления автотранспортом или другими сложными механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Безопасность и эффективность применения лекарственного средства в период беременности и кормления грудью не установлены. На период лечения следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство применять подкожно, внутримышечно и внутривенно.

Подкожно и внутримышечно вводить взрослым и детям в возрасте от 14 лет по 0,5–2 мл (10–40 мг) 2 % раствора, а внутривенно вводить 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. Наиболее эффективно внутривенное введение.

Для пациентов пожилого возраста разовая доза в начале лечения не должна превышать 10 мг (0,5 мл 2 % раствора).

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

Детям в возрасте от 1 до 14 лет лекарственное средство применять 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 % 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

Лекарственное средство применять 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 лекарственного средства и быстром введении его в вену возможно развитие аритмий или полной атриовентрикулярной блокады. Папаверин в очень высоких дозах оказывает умеренное седативное действие.

Лечение: прекратить применение лекарственного средства. Лечение симптоматическое. Полностью удаляется из крови с помощью гемодиализа. Специфического антидота нет.

Побочные реакции

Со стороны органов зрения: нарушение зрения, диплопия.

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: апноэ.

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

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

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

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

Со стороны крови и лимфатической системы: эозинофилия.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе со стороны органов дыхания, анафилактический шок, крапивница.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, высыпания на коже, гиперемия кожи верхней части туловища, лица и рук.

Общие нарушения и реакции в месте введения: повышение температуры тела, реакции в месте введения, в том числе тромбоз в месте введения.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейечной упаковке; по 2 контурные ячейечные упаковки в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).