

Листок-вкладыш – информация для пациента
Папаверина гидрохлорид, 20 мг/мл, раствор для инъекций
Действующее вещество: папаверина гидрохлорид

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Папаверина гидрохлорид, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Папаверина гидрохлорид.
3. Применение препарата Папаверина гидрохлорид.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Папаверина гидрохлорид.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПАПАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Папаверина гидрохлорид относится к группе лекарственных препаратов, называемых «средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Папаверин и его производные».

Показания к применению

Папаверина гидрохлорид показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 1 года для:

- предупреждения и купирования спазмов гладких мышц внутренних органов при холецистите, спастическом колите, пилороспазме;
- купирования желчной и почечной колики;
- лечения облитерирующего энтерита, спазмов сосудов головного мозга и конечностей (в составе комплексной терапии).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ПАПАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД

Не применяйте препарат Папаверина гидрохлорид:

- если известно о наличии у Вас аллергии на папаверина гидрохлорид или любые другие компоненты этого лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у детей в возрасте до 1 года;



- при наличии угнетения дыхания или коматозного состояния;
- если у Вас выявлена атриовентрикулярная блокада (нарушение ритма сердца, связанное с блокадой проведения электрического импульса по проводящей системе сердца, определяется на электрокардиограмме (ЭКГ));
- если у Вас глаукома;
- если Вы старше 75 лет (из-за риска гипертермии – повышения температуры тела);
- при наличии у Вас сердечной недостаточности, инфаркта миокарда (острого и недавно перенесённого), нарушения ритма сердца под названием «брадикардия» (частота сокращения сердца ниже нормы);
- при выявленной внутричерепной гипертензии (повышенное внутричерепное давление);
- если у Вас имеется заболевание печени.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом до начала применения препарата Папаверина гидрохлорид:

- при наличии у Вас черепно-мозговой травмы, нарушения функции печени и/или почек, гипотиреоза (снижение функции щитовидной железы, приводящее к уменьшению количества вырабатываемых ею гормонов), недостаточности функции надпочечников, так как в перечисленных случаях препарат следует применять с осторожностью и использовать только малые дозы из-за усиления действия папаверина гидрохлорида по снижению артериального давления. При появлении симптомов токсичности для печени (нарушения работы печени) введение папаверина гидрохлорида необходимо прекратить;
- если у Вас имеется доброкачественная гиперплазия предстательной железы (потому что высокие дозы папаверина гидрохлорида могут спровоцировать развитие острой задержки мочи);
- если у Вас были в прошлом нарушения сердечной проводимости (выявляются на электрокардиограмме) или имеются заболевания сердца и сосудов в стадии декомпенсации (с ярко выраженными проявлениями и симптомами) из-за риска возникновения нарушений сердечного ритма (аритмии);
- при наличии у Вас признаков снижения моторики (двигательной активности, связанной с работой гладких мышц) желудка и кишечника в связи с большей подверженностью нарушениям пищеварения при применении препарата.

Быстрое внутривенное введение может привести к развитию аритмии и апноэ (приостановка дыхания). Желательно проводить контроль ЭКГ до и во время такого способа применения.

Дети и подростки

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 (см. раздел 3 по применению у детей).

Другие препараты и препарат Папаверина гидрохлорид

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- метилдопа – препарат для снижения артериального давления (папаверин ослабляет действие метилдопы);
- фентоламин (усиливает действие папаверина гидрохлорида на пещеристые тела полового члена при совместном введении);
- дифенгидрамин (димедрол), метамизол (анальгин) и диклофенак, которые усиливают спазмолитический эффект папаверина гидрохлорида;
- леводопа – средство для лечения болезни Паркинсона;
- лекарственные препараты, относящиеся к группе под названием «блокаторы кальциевых каналов»;
- лекарственные средства для лечения аритмий (нарушения ритма работы сокращений сердца) и для снижения артериального давления (папаверина гидрохлорид может усиливать их эффект);
- препараты с известным угнетающим действием на центральную нервную систему (головной и спинной мозг), содержащие морфин препараты.

При одновременном применении папаверина гидрохлорид усиливает действие алкоголя.

У курящих лиц концентрация папаверина гидрохлорида в плазме крови и действие его на организм уменьшается. Никотин может уменьшить или полностью устранить сосудорасширяющее действие папаверина гидрохлорида.

Растворы папаверина гидрохлорида не следует смешивать с растворами глюкозы.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Папаверина гидрохлорид содержит натрий

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в максимальной разовой дозе (5 мл или 100 мг), то есть практически не содержит натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПАПАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослым пациентам препарат вводят подкожно и внутримышечно по 0,5–2 мл (10–40 мг) 20 мг/мл раствора, а 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. Наиболее эффективно внутривенное введение.

Максимальные дозы для взрослых при подкожном или внутримышечном введении:

- разовая – 100 мг (5 мл 20 мг/мл раствора),
- суточная – 300 мг (15 мл 20 мг/мл раствора);



Максимальные дозы для взрослых при внутривенном введении:

- разовая – 20 мг (1 мл 20 мг/мл раствора),
- суточная – 120 мг (6 мл 20 мг/мл раствора).

Дети

Для детей в возрасте от 14 лет режим дозирования и способ применения препарата такой же, как для взрослых пациентов. Не рекомендуется внутривенное введение препарата у детей до 15 лет.

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 20 мг/мл раствора);
- 3–4 года – 30 мг (1,5 мл 20 мг/мл раствора);
- 5–6 лет – 40 мг (2 мл 20 мг/мл раствора);
- 7–9 лет – 60 мг (3 мл 20 мг/мл раствора);
- 10–14 лет – 100 мг (5 мл 20 мг/мл раствора).

Препарат Папаверина гидрохлорид противопоказан детям до 1 года.

Пациенты пожилого возраста

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

Пациенты с нарушением функции печени или почек

Следует соблюдать осторожность и использовать только малые дозы у пациентов с нарушением функции печени и/или почек. Введение папаверина гидрохлорида необходимо прекратить при появлении симптомов повреждения печени (гепатотоксичности).

Путь и способ введения

Препарат применяют подкожно, внутримышечно и внутривенно.

Если Вы применили препарата Папаверина гидрохлорид больше, чем следовало

Если Вы по ошибке применили большую дозу лекарственного препарата, чем было рекомендовано, то Вам следует незамедлительно связаться с лечащим врачом. Врач примет решение о необходимости принятия адекватных мер.

Симптомы интоксикации проявляются при введении высоких доз, особенно на фоне нарушений работы печени и почек. Характерно появление диплопии (двоение в глазах), слабости, сонливости, гипотензии (сниженное кровяное давление), сердечной аритмии (нерегулярные сокращения сердца) и тахикардии (частота сокращений сердца выше нормы).

Специфического антидота не существует. Меры помощи включают прекращение лечения препаратом, промывание желудка, назначение активированного угля, проведение поддерживающей и симптоматической терапии, направленной на устранение возникших нарушений.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Папаверина гидрохлорид может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые из этих нежелательных реакций могут быть серьёзными. **Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметите любую из перечисленных серьёзных нежелательных реакций:**

- нарушение ритма сокращений сердца (аритмия) и/или приостановка дыхания (апноэ), особенно при внутривенном введении препарата;
- кишечная непроходимость (может проявляться появлением сильных болей в животе, задержкой стула и газов, частой рвотой, вздутием живота и урчанием).

Также сообщалось о других нежелательных реакциях у пациентов, получавших Папаверина гидрохлорид, которые возникают:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- депрессия;
- увеличение глубины дыхания;
- головокружение;
- головная боль;
- сонливость;
- седативный эффект (вызванное лекарственным препаратом подавление сознания);
- слабость;
- нарушение внимания;
- недомогание;
- АВ-блокада (изменения на ЭКГ, отражающие нарушение прохождения электрического импульса по проводящей системе сердца);
- тахикардия (частота сердечных сокращений выше нормы);
- пониженное или повышенное кровяное давление в артериях;
- запор;
- тошнота;
- диарея;
- анорексия;
- рвота;
- токсическое поражение печени: гепатит (воспаление печени) и повышение уровня ферментов печени (в биохимических анализах крови);
- зуд;
- сыпь;
- общий дискомфорт;
- покраснение лица;
- потливость;
- сухость в ротовой полости.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- реакции гиперчувствительности (аллергические реакции).

Частота неизвестна:

- диплопия;
- тромбоз в месте инъекции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о любых нежелательных реакциях непосредственно через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, 23-47-32, 23-20-91

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел/факс: + 375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Кыргызстан

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: + 7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПАПАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД

Храните лекарственный препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке и ампуле. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света при температуре не выше 25 С.

После вскрытия упаковки лекарственный препарат хранить в плотно закрытой упаковке.

После вскрытия ампулы препарат следует использовать немедленно.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Папаверина гидрохлорид содержит:

- действующим веществом является папаверина гидрохлорид. Каждая ампула содержит 40 мг папаверина гидрохлорида;
- прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: DL-метионин, динатрия эдетат, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Папаверина гидрохлорид и содержимое упаковки

Раствор для инъекций.

Прозрачная со слабым желтоватым оттенком жидкость.

По 2 мл в ампулах из стекла.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в коробку из картона с гофрированным вкладышем (№10).

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации ампул (№10).

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел./факс: +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

E-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Телефон: +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

E-mail: market@borimed.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Май 2023

ЛП-№004025-РГ-ВУ



Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>