

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД**

**Склад:**

*діюча речовина:* папаверину гідрохлорид;

1 мл розчину містить 20 мг папаверину гідрохлориду;

*допоміжні речовини:* D,L-метіонін, динатрію едетат, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, які застосовуються при функціональних розладах травного тракту. Папаверин та його похідні. Код АТС А03А D01.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Спазм гладких м'язів органів черевної порожнини (холецистит, пілороспазм, спастичний коліт), ниркова коліка, спазм сечовивідних шляхів, спазм периферичних судин (ендартеріїт), спазм судин головного мозку і коронарних судин (стенокардія - у складі комплексної терапії).

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів препарату, порушення атріовентрикулярної провідності, пригнічення дихання, артеріальна гіпотензія, глаукома, тяжка печінкова недостатність, дитячий вік до 1 року.

**Спосіб застосування та дози.** Призначають підшкірно, внутрішньом'язово та внутрішньовенно. Дозу та режим дозування підбирають індивідуально.

Дорослим найефективніше є внутрішньовенне введення, яке проводять повільно, зі швидкістю 3-5 мл/хв, попередньо розводячи 1 мл розчину (20 мг папаверину) в 10-20 мл ізотонічного розчину натрію хлориду; інтервал між введеннями становить не менше 4 годин.

Підшкірно або внутрішньом'язово дорослим вводять у разовій дозі 10-40 мг (0,5-2 мл 2% розчину) 2-4 рази на добу; для літніх пацієнтів початкова разова доза становить не більше 10 мг (0,5 мл 2% розчину).

Максимальні дози для дорослих при внутрішньовенному введенні: разова - 20 мг (1 мл 2% розчину), добова - 120 мг (6 мл 2% розчину); при підшкірному або внутрішньом'язовому введенні: разова - 100 мг (5 мл 2% розчину), добова - 300 мг (15 мл 2% розчину).

Дітям вводять внутрішньом'язово або внутрішньовенно у дозі 6 мг/кг/день, розподіленій на 4 ін'єкції. Максимальна добова доза для дітей становить: у віці 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).

**Порядок работ з ампулою:**

1. Відокремити одну ампулу від блоку і струснути її, утримуючи за горлечко (рис. 1).
2. Стиснути ампулу рукою (при цьому не повинно відбуватися виділення препарату) і обертаючими рухами звернути і відокремити голівку (рис. 2).
3. Через отвір, що утворився, негайно з'єднати шприц з ампулою (рис. 3).
4. Перевернути ампулу і повільно втягнути в шприц її вміст (рис. 4).
5. Надіти голку на шприц.



рис. 1

рис. 2.

рис. 3

рис. 4

**Побічні реакції.** Сонливість, головний біль, нудота, диплопія, запор, підвищена пітливість, алергічні реакції. При застосуванні препарату у великих дозах або при надмірно швидкому його внутрішньовенному введенні можливі аритмія, повна або часткова атріовентрикулярна блокада, шлуночкові екстрасистолії, фібриляції шлуночків, артеріальна гіпотензія, гіперемія шкіри верхньої частини тулуба.

**Передозування.** *Симптоми:* сонливість, слабкість, сухість у ротовій порожнині, порушення зору, диплопія, запор, почервоніння верхньої частини тулуба, тахікардія, артеріальна гіпотензія, асистолія, тріпотіння шлуночків, колапс. При застосуванні високих доз препарату та швидкому введенні його у вену можливий розвиток аритмій або повної атріовентрикулярної блокади. *Лікування:* припинення застосування препарату, симптоматична терапія. Специфічного антидоту не існує. Повністю видалається з крові при гемодіалізі.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Безпека застосування папаверину гідрохлориду при вагітності та в період годування груддю не досліджена. При необхідності застосування препарату під час вагітності слід співставити очікуваний терапевтичний ефект та потенційний ризик впливу препарату на плід.

На період лікування слід утримуватись від годування груддю.

**Діти.** Дітям віком до 1 року препарат не призначають.

**Особливості застосування.** Внутрішньовенне введення слід проводити повільно і під контролем лікаря.

Препарат призначають з обережністю та в малих дозах пацієнтам літнього віку (через розвиток гіпертермії), при тяжких захворюваннях серця, станах після черепно-мозкових травм, хронічній нирковій недостатності, недостатності функції надниркових залоз, гіпотиреозі, гіперплазії передміхурової залози, надшлуночкової тахікардії, шоківих станах, ослабленим хворим.

При терапії препаратом слід виключити вживання алкоголю.

Ефективність препарату знижується при тютюнокурінні.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** При виконанні потенційно небезпечних видів діяльності слід утримуватися від застосування препарату.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Спазмолітичну дію папаверину посилюють барбітурати. Гіпотензивний ефект посилюється при спільному застосуванні з антигіпертензивними препаратами інших груп, а також з трициклічними антидепресантами, прокаїнамідом, резерпіном, хінідином. Посилює антихолінергічні ефекти антихолінергічних препаратів. Папаверин може знижувати протипаркінсонічний ефект леводопи та гіпотензивний ефект метилдопи. При одночасному застосуванні з алпростадиллом для інтракавернозного введення існує ризик розвитку пріапізму. Хімічно несумісний з кофеїн - бензоатом натрію.

При поєднанні з серцевими глікозидами спостерігається виражене посилення скорочувальної функції міокарда внаслідок зменшення загального периферичного опору судин.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Міотропний, спазмолітичний і гіпотензивний засіб. Механізм дії полягає у пригніченні ферменту фосфодіестерази, що сприяє внутрішньоклітинному накопиченню циклічного 3',5'-аденозинмонофосфату і, як наслідок, призводить до порушення скоротливості гладких м'язів та їхнього розслаблення при спастичних станах. Знижує внутрішньоклітинний вміст кальцію. Знижує тонус і розслаблює гладкі м'язи внутрішніх органів (шлунково-кишкового тракту, дихальної і сечостатевої системи) та судин. Сприяє розширенню артерій, сприяє збільшенню кровотоку, у тому числі церебрального. У великих дозах знижує збудливість серцевого м'яза і сповільнює внутрішньосерцеву провідність. Дія на центральну нервову систему виражена слабо (у великих дозах виявляє седативний ефект).

**Фармакокінетика.** Ступінь абсорбції високий. Зв'язування з білками плазми – 90%, утворює стійкі комплекси з альбуміном сироватки крові. Добре розподіляється в тканинах організму, проникає крізь гістогематичні бар'єри. Метаболізується в печінці. Період напіввиведення – 0,5–2 години (може подовжуватися до 24 годин). Виводиться переважно нирками у вигляді метаболітів.

### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозора безбарвна або злегка із жовтуватим відтінком рідина.

**Несумісність.** Папаверин хімічно несумісний з кофеїн - бензоатом натрію.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.** По 2 мл в ампулах № 10 в пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ТОВ «НІКО».

**Місцезнаходження.** Україна, 86117, Донецька обл., м. Макіївка, вул. Енгельса, 1.