

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦЯ
(PAPAVERINE-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: papaverine;

1 мл розчину містить папаверину гідрохлориду у перерахуванні на 100 % суху речовину 20 мг;

допоміжні речовини: динатрію едетат, DL-метіонін, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

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

Клінічні характеристики.**Показання.**

- Спазми гладеньких м'язів органів черевної порожнини (пілороспазм, спастичний коліт, холецистит, напади жовчнокам'яної хвороби);
- спазми сечовивідних шляхів, ниркова коліка;
- спазм мозкових судин;
- спазм коронарних судин (пов'язаний, наприклад, з гострим інфарктом міокарда, стенокардією);
- 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, дитячий вік до 1 року.

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) в 10-20 мл 0,9 % розчину натрію хлориду. Найефективніше внутрішньовенне введення. Для пацієнтів *літнього віку* разова доза на початку лікування не має перевищувати 10 мг (0,5 мл 2 % розчину).

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 року 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): 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).

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: підвищення активності печінкових трансаміназ.

З боку серцево-судинної системи: аритмії, тахікардія, артеріальна гіпотензія, часткова або повна атріовентрикулярна блокада, асистолія, шлуночкова екстрасистолія, тріпотіння шлуночків, колапс.

З боку системи крові: еозинофілія.

З боку органів дихання: апное.

Дерматологічні порушення: гіперемія шкіри верхньої частини тулуба, обличчя та рук; свербіж; висипи на шкірі, кропив'янка.

Алергічні реакції: реакції гіперчутливості.

Інші: реакції у місці введення.

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.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю безпека і ефективність застосування препарату не встановлені.

Діти.

Препарат застосовується дітям віком старше 1 року.

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, електрокардіограми.

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

В осіб літнього віку можливе виникнення гіпертермії.

Паління погіршує ефективність препарату.

У період застосування препарату необхідно припинити вживання алкоголю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Метилдопа, леводопа, допегіт – зменшується ефективність цих препаратів.

Антигіпертензивні засоби – підсилюється антигіпертензивний ефект.

Препарати, що пригнічують ЦНС – при одночасному застосуванні підвищується токсичність даних препаратів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Папаверин – алкалоїд, що міститься в опії. Папаверин є міотропним спазмолітичним засобом. Він знижує тонус, зменшує скорочувальну діяльність гладеньких м'язів і викликає у зв'язку із цим судинорозширювальну та спазмолітичну дію. Папаверин є інгібітором ферменту фосфодіестерази, що викликає внутрішньоклітинне накопичення циклічного 3',5'-аденозинмонофосфату (цАМФ). Накопичення цАМФ призводить до порушення скоротливості гладеньких м'язів та їхнього розслаблення при спастичних станах. Дія препарату на центральну нервову систему виражена слабо, лише в підвищених дозах він проявляє 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 ($T_{1/2}$) – 1-3 години.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора злегка жовтувата рідина.

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

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження. Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.