

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД
(PARAVERINI HYDROCHLORIDUM)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: papaverine; (6,7-диметокси-1-(3,4-диметоксибензил)-ізохіноліну гідрохлорид);

основні фізико-хімічні властивості: прозора зі слабким жовтуватим відтінком рідина;

склад: 1 мл розчину містить папаверину гідрохлориду 20 мг;

допоміжні речовини: динатрію едетат (трилон Б), метіонін, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Синтетичні спазмолітичні та антихолінергічні засоби.

Код АТС А03А D01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Папаверину гідрохлорид знижує тонуc і зменшує скорочувальну активність гладких м'язів різних внутрішніх органів і судин і чинить через це судинорозширювальну і спазмолітичну дію. У великих дозах знижує збудливість серцевого м'яза й уповільнює внутрішньосерцеву провідність, а також має певний седативний ефект.

Механізм спазмолітичної дії папаверину недостатньо з'ясований. Останніми роками встановлено, що він є інгібітором ферменту фосфодіестерази і спричиняє внутрішньоклітинне накопичення циклічного 3',5'-аденозинмонофосфату, що призводить до порушення скоротливості гладких м'язів і їх розслаблення при спастичних станах.

Фармакокінетика. Препарат добре розподіляється у тканинах організму, проникає через гістогематичний бар'єр. Період напіввиведення становить 0,5 - 2 год. Папаверину гідрохлорид утворює стійкі комплекси з альбуміном у сироватці крові. Метаболізується у печінці. Приблизно 60% препарату виділяється у вигляді фенольних комплексів, кон'югатів з глюкуроновою кислотою і лише незначна кількість – у незміненому вигляді, переважно нирками.

Показання для застосування. Як спазмолітичний засіб при спазмах гладких м'язів органів черевної порожнини (при пілороспазмі, спастичних коліках, холециститах), бронхів (у поєднанні з іншими бронхолітичними засобами), сечовивідних шляхів, а також периферичних судин (ендартеріїті) і судин головного мозку.

Спосіб застосування та дози. Застосовують Папаверину гідрохлорид підшкірно, внутрішньом'язово та внутрішньовенно.

Парентерально (підшкірно, внутрішньом'язово, внутрішньовенно) дорослим препарат вводять по 0,04 г (2 мл 2% розчину). Найефективніше внутрішньовенне введення, яке проводять повільно, попередньо розвівши 2% розчин препарату у 10 - 20 мл ізотонічного розчину натрію хлориду.

Вища разова доза Папаверину гідрохлориду для дорослих підшкірно, внутрішньом'язово, внутрішньовенно – 0,1 г, вища добова доза відповідно – 0,3 г.

Дітям старше 1 року препарат призначають 2 - 3 рази на день. Разова доза становить 0,7 - 1 мг/кг маси тіла.

Побічна дія. У великих дозах препарат може спричинити сонливість, головний біль, нудоту, запор, пітливість. При застосуванні препарату у дуже великих дозах або при дуже швидкому внутрішньовенному введенні можливе виникнення колапсу, аритмій (шлуночкова екстрасистолія, шлуночкова тахікардія, асистолія), повної чи часткової атріовентрикулярної блокади.

Протипоказання. Артеріальна гіпотензія, порушення атріовентрикулярної провідності, пригнічення дихання, дитячий вік до 1 року, підвищена чутливість до компонентів препарату.

Передозування. Великі дози препарату можуть спричинити слабкість, сухість у горлі, розлад функцій травного тракту (запор). При внутрішньовенному введенні – почервоніння верхньої частини тулуба, тахікардія, артеріальна гіпотензія, асистолія, тріпотіння шлуночків, колапс.

Папаверину гідрохлорид у дуже високих дозах проявляє помірну седативну дію. При застосуванні високих доз препарату або швидкому введенні його у вену можливий розвиток аритмій або повної атріовентрикулярної блокади.

Лікування: трансфузійна терапія, судинозвужувальні засоби, серцеві глікозиди; оксигенотерапія.

Особливості застосування. З обережністю та в малих дозах слід призначати препарат ослабленим пацієнтам та пацієнтам літнього віку, хворим з черепно-мозковою травмою, порушеннями функції печінки та нирок. З обережністю слід призначати внутрішньовенні ін'єкції Папаверину гідрохлориду при вираженій артеріальній гіпотензії, різко вираженому стенозуючому коронаросклерозі з ураженням декількох великих коронарних артерій. Внутрішньовенно препарат слід вводити повільно і під контролем лікаря. У період лікування необхідно виключити приймання алкоголю. При вагітності та лактації безпека і ефективність препарату не встановлені.

Під час лікування препаратом слід утримуватися від керування автотранспортними засобами та роботи зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Хімічно і фармакологічно сумісні розчини для ін'єкцій Папаверину гідрохлориду з дибазолом, хімічно несумісні – з кофеїнбензоатом натрію, діафіліном.

При поєднанні з серцевими глікозидами спостерігається виражене посилення скорочувальної функції міокарда внаслідок зменшення загального периферичного опору судин. Комбінувати Папаверину гідрохлорид з хінідином або новокаїнамідом потрібно з обережністю.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі 15 - 25°C. Термін придатності – 4 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 2 мл в ампулах, по 10 ампул у пачці.

Виробник. Філія ТОВ “Дослідний завод “ГНЦЛС”.

Адреса. Україна, м. Харків, вул. Воробйова, 8.