

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Регистрационный номер: ЛС-001523

Торговое название: Папаверин

МНН или группировочное название: Папаверин (Papaverine)

Химическое название: 1-[(3,4 - диметоксифенил)метил] - 6,7-
диметоксиизохинолин (в виде гидрохлорида)

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав на 1 мл:

Действующее вещество:

Папаверина гидрохлорид - 20,0 мг;

Вспомогательные вещества: динатрия эдетат - 0,05 мг, метионин - 0,1 мг, вода
для инъекций - до 1,0 мл.

Описание. Прозрачная слабо окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Спазмолитическое средство.

Код АТХ: [A03AD01]

Фармакологическое действие

Спазмолитическое средство, оказывает гипотензивное действие. Ингибирует фосфодиэстеразу, вызывает накопление в клетке циклического аденозинмонофосфата и снижение содержания ионов кальция; снижает тонус и расслабляет гладкие мышцы внутренних органов (желудочно-кишечного тракта, дыхательной и мочеполовой системы) и сосудов. В больших дозах снижает возбудимость сердечной мышцы и замедляет внутрисердечную проводимость. Действие на центральную нервную систему выражено слабо (в больших дозах оказывает седативный эффект).

Фармакокинетика

Абсорбция зависит от лекарственной формы. Биодоступность в среднем - 54 %. Связь с белками плазмы - 90 %. Хорошо распределяется, проникает через гистогематические барьеры. Метаболизируется в печени. Период полувыведения препарата - 0.5-2 ч (может удлиняться до 24 ч). Выводится почками в виде метаболитов. Полностью удаляется из крови при гемодиализе.

Показания к применению

Спазм гладких мышц: органов брюшной полости (холецистит, пилороспазм, спастический колит, почечная колика); периферических сосудов (эндартериит); сосудов головного мозга; сердца - стенокардия (в составе комплексной терапии); бронхоспазм. В качестве вспомогательного лекарственного средства для премедикации.

Противопоказания

Гиперчувствительность, АВ блокада, глаукома, тяжелая печеночная недостаточность, пожилой возраст (риск развития гипертермии), детский возраст (до 6 мес).

С осторожностью

Состояния после черепно-мозговой травмы, хроническая почечная недостаточность, недостаточность функции надпочечников, гипотиреоз,

гиперплазия предстательной железы, наджелудочковая тахикардия, шоковые состояния.

Способ применения и дозы

Подкожно, внутримышечно -1-2 мл раствора с концентрацией 20 мг/мл (20-40 мг) 2-4 раза в сутки; внутривенно медленно - 20 мг с предварительным разведением в 10-20 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

Побочное действие

Аллергические реакции; AV блокада, желудочковая экстрасистолия, снижение артериального давления (АД), запор, сонливость, повышение активности «печеночных» трансаминаз, эозинофилия.

Передозировка

Симптомы: диплопия, слабость, снижение АД, сонливость.

Лечение: симптоматическое (поддержание АД).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Папаверин снижает противопаркинсонический эффект леводопы и гипотензивный эффект метилдопы.

В комбинации с барбитуратами спазмолитическое действие папаверина усиливается.

При совместном применении с трициклическими антидепрессантами, прокаиномидом, резерпином, хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта папаверина.

Особые указания

Внутривенно следует вводить медленно, под контролем врача.

В период лечения прием этанола должен быть исключен.

При беременности и лактации безопасность препарата не установлена.

Вазодилатирующее действие снижается при табакокурении.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 20 мг/мл.

2 мл в ампулы нейтрального стекла.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона для потребительской тары.

5, 10 ампул помещают в пачку из картона для потребительской тары с перегородками или решетками, или сепаратором из картона для потребительской тары.

10 ампул помещают в коробку из картона для потребительской тары.

В каждую пачку или коробку вкладывают инструкцию по применению, нож ампульный или скарификатор ампульный.

В случае использования ампул с насечками, точками или кольцами надлома нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия хранения

В защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОМОМЕД РУС» (ООО «ПРОМОМЕД РУС»), Россия, 105005, город Москва, улица Почтовая М., дом 2/2, строение 1, пом I ком. 2

Производитель

АО «Биохимик», Россия.

Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, 15А.

Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, 15А.

Тел.: (8342) 38-03-68

E-mail: biohemic@biohemic.ru, www.biohimik.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия.

129090, г. Москва, пр-т Мира, д. 13, стр. 1.

Тел.: 8-800-777-86-04 (бесплатно), 8-495-640-25-28

E-mail: reception@promo-med.ru