

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

## Папаверин

**Регистрационный номер:** ЛП-002903**Торговое наименование:** Папаверин**Международное непатентованное наименование (МНН):** Папаверин**Лекарственная форма:** раствор для инъекций**Состав**

1 мл препарата содержит:

**Активное вещество:**

Папаверина гидрохлорид - 20 мг

**Вспомогательные вещества:**

Метионин - 0,1 мг

Динатрия эдетат (трилон Б) - 0,05 мг

Вода для инъекций - до 1 мл

**Описание**

Прозрачная бесцветная или со слабым зеленовато-желтым оттенком жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа**

Спазмолитическое средство.

**Код АТХ:** [A03AD01]**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Папаверин снижает тонус гладких мышц и оказывает сосудорасширяющее и спазмолитическое действие. Является ингибитором фермента фосфодиэстеразы и вызывает внутриклеточное накопление циклического 3,5 – аденозинмонофосфата, что приводит к нарушению сократимости гладких мышц и их расслаблению при спастических состояниях. Действие папаверина на центральную нервную систему выражено слабо, но в больших дозах он оказывает седативный эффект. В больших дозах снижает возбудимость сердечной мышцы и замедляет внутрисердечную проводимость.

**Фармакокинетика**

Биодоступность – 54 %. Связь с белками плазмы – 90 %. Хорошо распределяется, проникает через гистогематические барьеры. Метаболизируется в печени. Период полувыведения ( $T_{1/2}$  – 0,5 - 2 ч (возможно увеличение 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), бронхов (бронхоспазм), периферических сосудов, сосудов головного мозга, мочевыводящих путей (почечная колика). В качестве вспомогательного средства для премедикации.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность к компонентам препарата, нарушение атриовентрикулярной (AV) проводимости, глаукома, тяжелая печеночная недостаточность, коматозное состояние, угнетение дыхания, пожилой возраст (риск развития гипертермии), детский возраст (до 6 мес).

**С осторожностью**

С осторожностью и в малых дозах следует назначать препарат ослабленным пациентам, а также пациентам с черепно-мозговой травмой, нарушениями функции почек, гипотиреозом, недостаточности функции надпочечников, гипертрофией предстательной железы, а также больным с наджелудочковой тахикардией и находящимся в состоянии шока.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

При беременности и в период грудного вскармливания безопасность и эффективность препарата не установлена. Применение препарата в период беременности и лактации возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

**Способ применения и дозы**

Препарат вводят внутримышечно, подкожно или внутривенно.

Разовая доза для взрослых составляет 20 – 40 мг (1-2 мл 20 мг/мл раствора), интервал между введениями - не менее 4 часов. Внутривенное введение производят, предварительно разбавив 20 мг/мл раствор препарата 10-20 мл изотонического раствора натрия хлорида. Для детей в возрасте от 6 месяцев до 12 лет максимальная разовая доза составляет 0,3 мг/кг массы тела.

У детей в возрасте от 12 до 18 лет режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

**Порядок работы с полимерной ампулой:**

1. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.

2. Сдавить ампулу рукой, при этом не должно происходить выделение препарата, и вращающими движениями повернуть и отделить клапан.

3. Через образовавшееся отверстие немедленно соединить шприц с ампулой.
4. Перевернуть ампулу и медленно набрать в шприц ее содержимое.
5. Надеть иглу на шприц.

### **Побочное действие**

Частота побочных реакций представлена по следующей классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): часто – 1 - 10 %, нечасто – 0,1 - 1 %, редко – 0,01 - 0,1 %, очень редко – менее 0,001 %, включая отдельные случаи.

*Со стороны кожных покровов:* часто – кожная сыпь (обычно эритематозная, крапивница), нечасто – кожный зуд, редко – повышенная потливость.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто – тошнота, запор, нечасто – повышение активности «печеночных» трансаминаз.

*Со стороны нервной системы:* часто – сонливость.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто – снижение артериального давления, нечасто – желудочковая экстрасистолия.

*Со стороны крови:* очень редко – эозинофилия.

При быстром внутривенном введении, а также при применении высоких доз возможны развитие атриовентрикулярной блокады, нарушение сердечного ритма.

### **Передозировка**

*Симптомы:* диплопия (двоение в глазах), слабость, снижение артериального давления, сонливость.

*Лечение:* симптоматическое (поддержание артериального давления).

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Папаверин снижает антипаркинсонический эффект леводопы. В комбинации с барбитуратами спазмолитическое действие папаверина усиливается. При совместном применении с трициклическими антидепрессантами, новокаиномидом, резерпином, хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта. При одновременном применении с антихолинергическими средствами возможно усиление антихолинергических эффектов. При одновременном применении с алпростадиллом для интракавернозного введения существует риск развития приапизма. Уменьшает гипотензивный эффект метилдопы.

### **Особые указания**

Внутривенно препарат следует вводить медленно и под контролем врача.

В период лечения прием алкоголя должен быть исключен.

Эффективность препарата снижается при табакокурении.

### **Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами**

При применении препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как возможны следующие побочные эффекты: снижение артериального давления, сонливость, нарушение сердечного ритма.

### **Форма выпуска**

Раствор для инъекций 20 мг/мл.

По 2 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года.

Не применять после окончания срока годности!

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

### **Производитель/организация, принимающая претензии**

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com