

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
12.06.2017 № 640
Реєстраційне посвідчення
№ 44/6204/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПАПАЗОЛ-ДАРНИЦЯ
(PARAZOL-DARNITSA)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить: бендазолу гідрохлориду 30 мг, папаверину гідрохлориду 30 мг;

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль картопляний, натрію кроскармелоза, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого з сіруватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою.

Фармакотерапевтична група. Периферичні вазодилататори. Код АТХ C04A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований лікарський засіб, до складу якого входять алкалоїд папаверин та похідне імідазолу – бендазол.

Папаверин – міотропний спазмолітичний засіб. Він є інгібітором ферменту фосфодіестерази, що спричиняє внутрішньоклітинне накопичення циклічного 3',5'-аденозинмонофосфату (цАМФ). Накопичення цАМФ призводить до порушення скоротливості гладеньких м'язів та їхнього розслаблення при спастичних станах. Знижує тонус, зменшує скорочувальну діяльність гладеньких м'язів і спричиняє у зв'язку з цим судинорозширювальну та спазмолітичну дію. Дія папаверину на центральну нервову систему виражена слабо, лише у підвищених дозах він проявляє деякий седативний ефект.

Бендазол – міотропний спазмолітичний засіб. Безпосередньо впливає на стан гладких м'язів судинної стінки та внутрішніх органів за рахунок впливу на імідазолові рецептори. Знижує артеріальний тиск, вміст вільного кальцію в гладких м'язах, знімає спазм гладких м'язів органів черевної порожнини, стимулює функції спинного мозку. Підвищує здатність тканин протистояти гіпоксії, підвищує синтез нуклеїнових кислот та білка.

Клінічні характеристики.

Показання.

Спазм гладеньких м'язів внутрішніх органів (пілороспазм, спастичний коліт, холецистит, виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, кишкова коліка, ниркова коліка, спазм сечовивідних шляхів);
транзиторний спазм судин мозку;

ОРИГІНАЛ

помірно виражений спазм периферичних судин;
додатковий засіб у складі комплексної терапії артеріальної гіпертензії.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу; порушення атріовентрикулярної провідності; тяжка серцева недостатність; артеріальна гіпотензія; захворювання, що протікають зі зниженням м'язового тону; судомний синдром; бронхообструктивний синдром; виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, що кровоточить; гіпотонічний коліт; звичний запор; черепно-мозкова травма; тяжка печінкова і ниркова недостатність; хронічний нефрит з набряками і порушенням азотовидільної функції нирок; цукровий діабет; гіпотиреоз; недостатність надниркових залоз; гіпертрофія передміхурової залози, глаукома.

У випадку рідкісних спадкових станів, через які можлива несумісність із допоміжною речовиною лікарського засобу (див. розділ «Особливі заходи безпеки»), прийом лікарського засобу протипоказаний.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні папазолу з іншими лікарськими засобами можливе:

з антигіпертензивними лікарськими засобами різних груп, трициклічними антидепресантами, салуретиками, прокаїнамідом, резерпіном, хінідіном, фентоламіном – посилення гіпотензивного ефекту; при тривалому застосуванні з β -адреноблокаторами лікарський засіб запобігає підвищенню загального периферичного опору, що викликається β -адреноблокаторами;

з антихолінергічними засобами – посилення антихолінергічного ефекту;

з барбітуратами – взаємне посилення ефектів;

з леводопою, метилдопою – послаблення ефектів даних лікарських засобів;

з лікарськими засобами, що пригнічують ЦНС – підвищення токсичності даних лікарських засобів, така комбінація не рекомендується;

з серцевими глікозидами – виражене посилення скорочувальної функції міокарда внаслідок зменшення загального периферичного опору судин;

з адсорбентами, в'язучими та обволікаючими засобами – зменшення всмоктування лікарського засобу зі шлунково-кишкового тракту.

Ефективність лікарського засобу знижується при тютюнопалінні.

Особливості застосування.

Лікарський засіб призначати з обережністю та у дозах нижчих за середньотерапевтичні, при тяжких захворюваннях серця, надшлуночковій тахікардії, пригніченні дихання, зниженні перистальтики кишечника, шоківих станах, ослабленим пацієнтам та пацієнтам літнього віку.

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб для тривалого лікування артеріальної гіпертензії, особливо пацієнтам літнього віку.

При прийомі лікарського засобу можливий розвиток ортостатичної гіпотензії.

При появі симптомів порушення функції печінки, зокрема шлунково-кишкових розладів, жовтяниці, еозинофілії та підвищення рівня печінкових ферментів необхідно припинити вживання лікарського засобу.

Слід повідомити лікаря про виникнення наступних симптомів: припливи, пітливість, головний біль, підвищена втомлюваність, жовтяниця, висипання на шкірі, нудота, дискомфорт у ділянці шлунка, запор.

Паління погіршує ефективність лікарського засобу.

Під час прийому лікарського засобу слід відмовитися від вживання алкоголю та препаратів, що пригнічують центральну нервову систему.

Лікарський засіб містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами

непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід приймати лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

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

Під час лікування лікарським засобом слід утриматися від керування автотранспортом або роботи з іншими складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначати дорослим внутрішньо за 2 години до чи після їжі по 1 таблетці 2-3 рази на добу. Максимальна разова доза – 1 таблетка, максимальна добова доза – 4 таблетки.

Тривалість лікування визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання, ефективності терапії.

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми отруєння являють собою сполучення передозування папаверином та бендазолом.

Симптоми отруєння бендазолом: артеріальна гіпотензія, аритмія, підвищена пітливість, відчуття жару, запаморочення, нудота, головний біль, слабкість, зниження перфузії тканин.

Симптоми отруєння папаверином: неспокій, загальмованість, сонливість, слабкість, головний біль, пітливість, порушення зору, диплопія, утруднене дихання, атаксія, ністагм, пригнічення центральної нервової системи, синусова тахікардія, часткова або повна атріовентрикулярна блокада, артеріальна гіпотензія, колапс, кома, ціаноз, метаболічний ацидоз, гіпервентиляція, гіперглікемія, гіперкаліємія, тошнота, блювання, запор, розлади шлунково-кишкового тракту, висипання на шкірі.

Лікування: відміна лікарського засобу, промивання шлунка до чистих промивних вод, сольове проносне та активоване вугілля. Симптоматичне лікування. Специфічного антидоту немає.

Побічні реакції.

При застосуванні лікарського засобу в окремих хворих можуть спостерігатися побічні реакції, характерні для препаратів папаверину та бендазолу.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: сухий кашель, нежить, утруднене дихання.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, запор, дискомфорт у ділянці шлунка.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: підвищення активності печінкових трансаміназ, жовтяниця.

З боку нервової системи: головний біль, сонливість, слабкість, запаморочення.

З боку серцево-судинної системи: AV-блокада, аритмії, зниження скоротливої здатності міокарда, артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія, відчуття серцебиття, біль у ділянці серця, припливи, шлуночкова екстрасистолія, тахікардія; при тривалому застосуванні – погіршення показників ЕКГ у зв'язку зі зменшенням серцевого викиду.

З боку крові та лімфатичної системи: еозинофілія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи висипання, відчуття свербіж, кропив'янку, набряк Квінке.

Загальні розлади: підвищене потовиділення, гіперемія, відчуття жару.

У разі появи будь-яких небажаних явищ хворому необхідно порадитися з лікарем!

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Текст схвалено
23.05.17