

- 1 -

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
14.11.2019 № 2283
Реєстраційне посвідчення
№ UA/3112/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦЯ
(PARAVERINE-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: papaverine;
1 мл розчину містить папаверину гідрохлориду 20 мг;
допоміжні речовини: динатрію едетат, DL-метіонін, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора злегка жовтувата рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при функціональних розладах травної системи. Папаверин та його похідні. Папаверин. Код АТХ А03А D01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Папаверин – алкалоїд, що міститься в опії. Папаверин є міотропним спазмолітичним засобом. Він знижує тонус, зменшує скорочувальну діяльність гладеньких м'язів і у зв'язку з цим спричиняє судинорозширювальну та спазмолітичну дію. Папаверин 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 у спастичних станах. Дія лікарського засобу на центральну нервову систему виражена слабо, лише в підвищених дозах він проявляє деякий седативний ефект.

Фармакокінетика.

За парентерального введення лікарський засіб швидко утворює стійкі комплекси з альбумінами сироватки крові. Легко проникає крізь гістогематичні бар'єри. Метаболізується у печінці. Близько 60 % виділяється у вигляді сполук, переважно фенольних, з глюкуроновою кислотою та тільки у незначній кількості – у незміненому вигляді. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) – 0,5–2 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Спазми гладеньких м'язів органів черевної порожнини (пілороспазм, синдром подразненого кишечника, холецистит, напади жовчнокам'яної хвороби).
- Спазми сечовивідних шляхів, ниркова коліка.
- Спазм судин головного мозку.
- Спазми периферичних судин (ендартеріїт).

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

1

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

ОРИГІНАЛ

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, артеріальна гіпотензія, порушення атріовентрикулярної провідності, коматозний стан, пригнічення дихання, одночасне застосування інгібіторів моноаміноксидази, глаукома, печінкова недостатність, бронхообструктивний синдром, вік від 75 років (ризик гіпертермії).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Спазмолітичну дію папаверину посилюють *барбітурати, дифенгідрамін (димедрол), метамізол (анальгін), диклофенак*. Гіпотензивний ефект посилюється під час спільного застосування з *антигіпертензивними лікарськими засобами інших груп, а також із трициклічними антидепресантами, прокаїнамідом, резерпіном, хінідином*. Папаверин може знижувати протипаркінсонічний ефект *леводопи* та гіпотензивний ефект *метилдопи*. Якщо одночасно застосовувати з *алпростадилем* для інтракавернозного введення, існує ризик розвитку пріапізму. *Фентоламін* потенціює дію папаверину на печеристі тіла статевого члена за сумісного введення.

За одночасного застосування з *серцевими глікозидами* спостерігається виражене посилення скорочувальної функції міокарда внаслідок зменшення загального периферичного опору судин. Після застосування разом із *новокаїнамідом* можливе посилення гіпотензивного ефекту.

Можливе зменшення тонізуючого ефекту *антихолінестеразних лікарських засобів* на гладеньку мускулатуру під впливом папаверину гідрохлориду.

Можливе зниження спазмолітичної активності папаверину гідрохлориду під впливом *морфіну*. Проте папаверину гідрохлорид застосовують разом із морфіну гідрохлоридом для зменшення спазмогенної дії останнього і з промедолом у разі болю від спазмів гладенької мускулатури.

Є дані про розвиток гепатиту при сумісному застосуванні з *фурадоніном*.

У комбінованому застосуванні лікарських засобів *резерпіну* з папаверину гідрохлоридом антигіпертензивна дія посилюється.

У поєднанні з *антидепресантами* можливе посилення гіпотензивного ефекту.

Фармацевтично сумісний з *дибазолом*.

За одночасного застосування папаверину гідрохлорид потенціює дію *алкоголю*.

Куріння. У пацієнтів, які курять, метаболізм папаверину прискорений, а його концентрація у плазмі крові та фармакокінетичні ефекти зменшуються.

Особливості застосування.

З обережністю та в дозах, нижчих за середньотерапевтичні, слід призначати лікарський засіб:

- пацієнтам літнього віку та ослабленим пацієнтам;
- хворим із черепно-мозковою травмою;
- хворим із хронічною нирковою недостатністю;
- хворим із надшлуночковою тахікардією, тяжкою серцевою недостатністю з явищами декомпенсації;
- за недостатності функції надниркових залоз, гіпотиреозі, гіперплазії передміхурової залози, шоківих станах.

Внутрішньовенно лікарський засіб слід вводити дуже повільно, контролюючи артеріальний тиск, частоту серцевих скорочень, електрокардіограму.

З обережністю слід призначати внутрішньовенні ін'єкції лікарського засобу пацієнтам зі стенозуючим коронаросклерозом.

У осіб літнього віку можливе виникнення гіпертермії.

Куріння погіршує ефективність лікарського засобу.

На період застосування лікарського засобу необхідно припинити вживання алкоголю.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль/дозу натрію, з якого майже відсутній від натрію.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека та ефективність застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю не встановлені. На період лікування лікарським засобом слід припинити годування груддю.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати підшкірно, внутрішньом'язово і внутрішньовенно.

Підшкірно та внутрішньом'язово вводити дорослим та дітям віком від 14 років по 0,5–2 мл (10–40 мг) 2 % розчину, а внутрішньовенно вводити 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 для підшкірного або внутрішньом'язового введення: разова – 100 мг (5 мл 2 % розчину), добова – 300 мг (15 мл 2 % розчину); для внутрішньовенного введення: разова – 20 мг (1 мл 2 % розчину), добова – 120 мг (6 мл 2 % розчину).

Дітям віком від 1 до 14 років лікарський засіб застосовувати 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).

Діти.

Лікарський засіб застосовувати дітям від 1 року.

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 лікарського засобу та швидкому введенні його у вену можливий розвиток аритмій або повної атріовентрикулярної блокади. Папаверин у дуже високих дозах чинить помірну седативну дію.

Лікування: припинити застосування лікарського засобу. Лікування симптоматичне. Повністю видаляється з крові за допомогою гемодіалізу. Специфічного антидоту немає.

Побічні реакції.

З боку органів зору: порушення зору, диплопія.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: апное.

З боку шлунково-кишкового тракту: анорексія, нудота, запор, сухість у ротовій порожнині, діарея.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: жовтяниця, порушення функцій печінки, підвищення активності печінкових трансамін.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

3 боку нервової системи: сонливість, підвищена пітливість, слабкість, головний біль, запаморочення.

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

3 боку крові та лімфатичної системи: еозинофілія.

3 боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у тому числі з боку органів дихання, анафілактичний шок, кропив'янка.

3 боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, висипання на шкірі, гіперемія шкіри верхньої частини тулуба, обличчя та рук.

Загальні розлади та реакції у місці введення: підвищення температури тіла, реакції у місці введення, включаючи тромбоз у місці введення.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Несумісність.

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

Упаковка.



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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

