

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПАПАВЕРИН

Регистрационный номер: Р №003915/01-161109

Торговое название: Папаверин

Международное непатентованное название или группировочное название:

Папаверин

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

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

Папаверина гидрохлорид - 40 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный - 149,8 мг, стеариновая кислота - 2,7 мг, сахароза (сахар-песок) - 157,5 мг.

Описание

Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство.

Код АТХ: А03АD01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Папаверин снижает тонус гладких мышц, оказывает сосудорасширяющее и спазмолитическое действие. Является ингибитором фермента фосфодиэстеразы и вызывает внутриклеточное накопление циклического 3,5 аденозинмонофосфата, что приводит к нарушению сократимости гладких мышц внутренних органов (желудочно-кишечного тракта, дыхательной и мочеполовой системы) и сосудов и их расслаблению при спастических состояниях. 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 - высокая. Биодоступность в среднем – 54 %. Связь с белками плазмы – 90 %. Хорошо распределяется в тканях, проникает через гистогематические барьеры. Метаболизируется в печени. Период полувыведения – 0,5-2 часа. 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 (энтерит); сосудов головного мозга; сердца (стенокардия – в составе комплексной терапии); бронхоспазм.

Противопоказания

- гиперчувствительность к папаверину и другим компонентам препарата;
- атриовентрикулярная блокада;
- глаукома;

- тяжелая почечная недостаточность;
- дефицит сахарозы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- угнетение дыхания, кома, кома; состояние;
- пожилой возраст (риск развития гипертермии);
- детский возраст до 10 лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью

- состояния после черепно-мозговой травмы;
- нарушение функции почек;
- недостаточность функции надпочечников;
- гипотиреоз;
- гиперплазия предстательной железы;
- наджелудочковая тахикардия;
- шоковые состояния;
- беременность, период лактации (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослым по 40-60 мг 3-4 раза в сутки. Высшая разовая доза – 200 мг, суточная – 600 мг.

Детям старше 10 лет по 20 мг 3-4 раза в сутки. Детям младше 10 лет рекомендуется прием детских форм препарата.

Побочное действие

Аллергические реакции, атриовентрикулярная блокада, желудочковая экстрасистолия, снижение артериального давления, запор, сонливость, повышение активности «печеночных» трансаминаз, эозинофилия.

Передозировка

Симптомы: диплопия, слабость, снижение артериального давления, сонливость.

Лечение: симптоматическое (поддержание артериального давления).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания не установлена. При беременности и в период грудного вскармливания применение препарата возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Особые указания

В период лечения прием этанола должен быть исключен.
Вазодилатирующее действие снижается при табакокурении.
При назначении Папаверина больным сахарным диабетом следует учитывать, что в качестве вспомогательных веществ в таблетке содержится сахараза.

Форма выпуска

при производстве на ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм", Россия

Таблетки по 40 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую или по 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку.

1 или 3 контурные ячейковые или безъячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Контурные безъячейковые упаковки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают непосредственно в групповую упаковку.

100-1000 контурных безъячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают непосредственно в ящик из картона («Для стационаров»).

или

при производстве на ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия

Таблетки по 40 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую или по 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку.

1, 2 или 3 контурные ячейковые или 1 или 3 контурные безъячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Контурные ячейковые или безъячейковые упаковки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают непосредственно в групповую упаковку.

100-1000 контурных ячейковых или безъячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают непосредственно в ящик из картона («Для стационаров»).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Наименование и адрес изготовителя/ организация, принимающая претензии:

при производстве на ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм":

ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм",

634009, Россия, г. Томск, пр. Ленина, д. 211, тел./факс: (3822) 40-28-56, www.pharmstd.ru

или

при производстве на ОАО "Фармстандарт-Лексредства":

ОАО "Фармстандарт-Лексредства",

305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13,

www.pharmstd.ru