

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Папаверин

Регистрационный номер:

Торговое наименование

Папаверин

Международное непатентованное или группировочное наименование

Папаверин

Лекарственная форма

Суппозитории ректальные

Состав на один суппозиторий:

Действующее вещество:

Папаверина гидрохлорид – 20 мг.

Основа для суппозитория: жир твердый (Витепсол (марки Н 10, W 35), Суппосир (марки НА 15, NAS 502)) – до получения суппозитория массой 1,25 г.

Описание

Суппозитории от белого до белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета, торпедообразной формы.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; папаверин и его производные.

Код АТХ: A03AD01

Фармакологические свойства

Папаверина гидрохлорид является миотропным спазмолитическим средством.

Является ингибитором фермента фосфодиэстеразы и вызывает внутриклеточное накопление циклического 3',5'-аденозинмонофосфата и снижение содержания кальция, что приводит к нарушению сократимости гладких мышц и их расслаблению.

Действие папаверина гидрохлорида на центральную нервную систему, выражено слабо, лишь в больших дозах он оказывает седативный эффект.

Снижает тонус гладких мышц внутренних органов (желудочно-кишечного тракта, воздухоносных путей, мочеполовой системы) и сосудов и оказывает в связи с этим сосудорасширяющее и спазмолитическое действие. В больших дозах снижает возбудимость сердечной мышцы и замедляет внутрисердечную проводимость.

Показания к применению

Препарат Папаверин показан к применению у взрослых пациентов от 18 до 65 лет для лечения следующих состояний: спазм гладких мышц: органов брюшной полости (при холецистите, пилороспазме, спастическом колите, приступы желчнокаменной болезни), почечной колике, спазм мочевых путей; периферических сосудов (при эндартериите); сосудов головного мозга (при мигрени); сердца (при стенокардии) - в составе комплексной терапии); бронхов (при бронхоспазме).

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, атриовентрикулярная блокада, глаукома, тяжелая почечная недостаточность, тяжелая печеночная недостаточность, пожилой возраст старше 65 лет (риск развития гипертермии), детский возраст до 18 лет.

С осторожностью (в малых дозах) применяют при состоянии после черепно-мозговой травмы, хронической почечной недостаточности, недостаточности функции надпочечников, гипотиреозе, гиперплазии предстательной железы, наджелудочковой тахикардии, шоковых состояниях.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности безопасность препарата не установлена. Применение препарата при беременности возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

При лактации безопасность препарата не установлена. В период лечения препаратом грудное вскармливание рекомендуется приостановить.

Способ применения и дозы

Ректально. Суппозиторий вводят в задний проход (после очистительной клизмы или самопроизвольного опорожнения кишечника), предварительно освободив свечу от контурной упаковки при помощи ножниц (разрезав упаковку по контуру свечи).

Применяют по 1-2 суппозитория 2-3 раза в день.

Побочное действие

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – эозинофилия.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – сонливость.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – атриовентрикулярная блокада, желудочковая экстрасистолия.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – запор.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна – повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Проинформируйте лечащего врача о появлении у Вас любых нежелательных или неприятных реакций и ощущений.

Передозировка

Симптомы: диплопия, слабость, снижение артериального давления, сонливость. Лечение: симптоматическое (поддержание артериального давления).

Взаимодействие с 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, хинидина сульфатом возможно усиление гипотензивного эффекта.

Особые указания

В период лечения препаратом прием этанола должен быть исключен. Вазодилатирующее действие снижается при табакокурении.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения препаратом следует воздержаться от управления автотранспортом и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска.

Суппозитории ректальные 20 мг.

По 4, 5, 6 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки алюминий-полиэтилен или из пленки из полимерных материалов или пленки ПВХ/ПЭ белой комбинированной или из пленки поливинилхлоридной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10.

Тел./факс: (4872) 41-04-73.