

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Папазол Реневал

Перед применением лекарственного препарата внимательно прочитайте инструкцию.

Сохраняйте инструкцию до окончания приема препарата. При возникновении

дополнительных вопросов задайте их Вашему лечащему врачу.

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Папазол Реневал**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

бендазол + папаверин

Лекарственная форма: таблетки**Состав на одну таблетку***Действующие вещества:*

Бендазол – 30 мг

Папаверина гидрохлорид – 30 мг

Вспомогательные вещества:

крахмал картофельный – 56 мг

тальк – 3 мг

стеариновая кислота – 1 мг

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство.**Код АТХ:** А03АХ**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Комбинированный препарат, оказывает спазмолитическое, гипотензивное, артериодилатирующее действие.

Бендазол (дибазол) – спазмолитическое средство миотропного действия. Оказывает сосудорасширяющее, спазмолитическое действие.

Папаверина гидрохлорид является миотропным спазмолитическим средством. Снижает тонус гладких мышц внутренних органов и сосудов. Вызывает расширение артерий, способствует увеличению кровотока, в том числе церебрального.

Фармакокинетика

Бендазол – биодоступность около 80 %, продуктами биотрансформации бендазола в крови являются два конъюгата, образующиеся вследствие метилирования и карбоэтоксилирования иминогруппы имидазольного кольца бендазола: 1-метил-2-бензилбензимидазол и 1-карбоэтокси-2-бензилбензимидазол. Метаболиты бендазола выводятся с мочой.

Папаверина гидрохлорид – биодоступность в среднем – 54 %. Связь с белками плазмы – 90 %. Хорошо распределяется, проникает через гистогематические барьеры. Метаболизируется в печени. Период полувыведения – 0,5-2 часа (может удлиниться до 24 часов). Выводится почками в виде метаболитов. Полностью удаляется из крови при гемодиализе.

Показания к применению

Применяют при спазмах периферических сосудов и сосудов головного мозга, при спазмах гладкой мускулатуры органов брюшной полости.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, нарушения атриовентрикулярной проводимости, угнетение дыхания, эпилептический синдром, бронхообструктивный синдром, детский возраст до 3 лет.

С осторожностью

Сниженная перистальтика кишечника, черепно-мозговая травма, печеночная и/или почечная недостаточность, гипотиреоз, надпочечниковая недостаточность, гиперплазия предстательной железы, беременность, период лактации.

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.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Взрослым и детям старше 12 лет: по 1-2 таблетки 2-3 раза в сутки.

Детям от 3 до 12 лет: по 1 таблетке 2-3 раза в сутки.

Режим дозирования определяется лечащим врачом.

Курс лечения индивидуальный, обычно 2-4 недели.

Побочное действие

Для оценки частоты нежелательных реакций (НР) использованы следующие критерии: «часто» ($\geq 1/100$, $< 1/10$); «нечасто» ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); «редко» ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); «очень редко» ($< 1/10000$); «частота неизвестна» (невозможно оценить на основании имеющихся данных). НР сгруппированы в соответствии с системно-органными классами медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA, а также рекомендациями Всемирной организации здравоохранения.

Для Папазола

До настоящего времени не сообщалось о побочных эффектах при приеме данной комбинации. Частота возникновения нижеперечисленных возможных побочных эффектов неизвестна.

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, сонливость.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: развитие атриовентрикулярной блокады, нарушение сердечного ритма, снижение сократимости миокарда.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, запор.

Со стороны кожных покровов: повышенная потливость.

Прочие: аллергические реакции.

Для Бендазола

Перечисленные эффекты проявляются при применении в больших дозах. При снижении дозы или отмене препарата названные побочные явления быстро проходят.

Со стороны центральной нервной системы: частота неизвестна – головокружение, головная боль.

Со стороны кожных покровов: частота неизвестна – повышенная потливость.

Со стороны пищеварительной системы: частота неизвестна – тошнота.

Для Папаверина гидрохлорида

Со стороны центральной нервной системы: часто – сонливость.

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

Со стороны органов кроветворения: очень редко – эозинофилия.

Важно сообщать о развитии нежелательных реакций с целью обеспечения

непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу. Медицинские работники сообщают о нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Передозировка

Для Папазола: симптомы передозировки препарата обусловлены свойствами входящих в него компонентов. При передозировке возникает чувство жара, повышенная потливость, диплопия, слабость, сонливость, тошнота, головокружение, гипотензия, головная боль.

Лечение: специфического антидота не существует. Отмена препарата, промывание желудка, назначение активированного угля и проведение симптоматической терапии.

Для Бендазола: сведения о случаях передозировки отсутствуют. Наиболее вероятным нежелательным явлением может быть выраженное снижение артериального давления.

Лечение: при выраженном снижении артериального давления придать пациенту положение «лежа» с приподнятыми нижними конечностями, проводить симптоматическую терапию.

Для Папаверина гидрохлорида: симптомы передозировки – диплопия (двоение в глазах), слабость, снижение артериального давления.

Лечение: симптоматическое (поддержание артериального давления).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакодинамическое: при одновременном применении со спазмолитиками, седативными средствами, диуретиками, трициклическими антидепрессантами, прокаинамидом, резерпином, хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта.

Ослабляет действие антихолинэстеразных препаратов (галантамин, прозерин, физиостигмин и других) на гладкую мускулатуру; уменьшает антипаркинсонический эффект леводопы.

Фармакокинетическое: адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание препарата в желудочно-кишечном тракте.

Бендазол: предупреждает обусловленное бета-адреноблокаторами увеличение общего периферического сосудистого сопротивления. Фентоламин усиливает гипотензивное действие бендазола.

Папаверина гидрохлорид: 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. В сочетании с алпростадиллом усиливается риск развития приапизма.

Особые указания

В период лечения должен быть исключен прием алкоголя.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Таблетки, 30 мг + 30 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

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

Владелец регистрационного удостоверения, производитель:

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Адрес места производства:

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей:

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

e-mail: prenzii@pfk-obnovlenie.ru

Директор по регистрации

АО «ПФК Обновление»

Е. В. Кустова

