

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД**  
**(PARAVERINE HYDROCHLORIDE)**

**Склад:**

діюча речовина: papaverine;

1 мл розчину містить 20 мг папаверину гідрохлориду;

допоміжні речовини: D,L-метіонін, динатрію едетат, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідина.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, які застосовуються при функціональних розладах травної системи.

Папаверин та його похідні.

Код АТХ A03A D01.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Міотропний, спазмолітичний і гіпотензивний засіб. Механізм дії полягає у пригніченні ферменту фосфодіестерази, що сприяє внутрішньоклітинному накопиченню циклічного 3',5'-аденозинмонофосфату і, як наслідок, призводить до порушення скоротливості гладких м'язів та їхнього розслаблення при спастичних станах. Знижує внутрішньоклітинний вміст кальцію. Знижує тонус і розслаблює гладкі м'язи внутрішніх органів (шлунково-кишкового тракту, дихальної і сечостатевої системи) та судин. Сприяє розширенню артерій, сприяє збільшенню кровотоку, у тому числі церебрального. У великих дозах знижує збудливість серцевого м'яза і сповільнює внутрішньосерцеву провідність. Дія на центральну нервову систему виражена слабо (у великих дозах проявляє седативний ефект).

*Фармакокінетика.*

Ступінь абсорбції високий. Зв'язування з білками плазми крові – 90 %, утворює стійкі комплекси з альбуміном сироватки крові. Добре розподіляється у тканинах організму, проникає крізь гістогематичні бар'єри. Метаболізується у печінці. Період напіввиведення – 0,5-2 години (може подовжуватися до 24 годин). Виводиться переважно нирками у вигляді метаболітів.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Спазм гладких м'язів органів черевної порожнини (холецистит, пілороспазм, синдром подразненого кишечника, напади жовчокам'яної хвороби); ниркова коліка, спазми сечовивідних шляхів; спазм судин головного мозку; спазми периферичних судин (ендартеріїт).

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату, порушення атріовентрикулярної провідності, коматозний стан, пригнічення дихання, артеріальна гіпотензія, одночасне застосування інгібіторів моноамінооксидази, глаукома, печінкова недостатність, бронхообструктивний синдром, вік пацієнта понад 75 років (ризик гіпертермії).

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Спазмолітичну дію папаверину посилюють барбітурати, дифенгідраміні (димедрол), метамізол (анальгін), диклофенак. Гіпотензивний ефект посилюється при спільному застосуванні з антигіпертензивними препаратами інших груп, а також із трициклічними антидепресантами, прокаїнамідом, резерпіном, хінідином. Папаверин може знижувати протипаркінсонічний ефект леводопи та гіпотензивний ефект метилдопи. При одночасному застосуванні з алпростадиллом для інтракавернозного введення існує ризик розвитку пріапізму. Фентоламін потенціює дію папаверину на печеристі тіла статевих членів при сумісному введенні.

При одночасному застосуванні з серцевими глікозидами спостерігається виражене посилення скорочувальної функції міокарда внаслідок зменшення загального периферичного опору судин. При застосуванні разом із новокаїнамідом можливе посилення гіпотензивного ефекту.

Можливе зменшення тонізуючого ефекту антихолінергічних препаратів на гладку 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, пов'язаного зі спазмами гладкої мускулатури.

Є дані про розвиток гепатиту при сумісному застосуванні з фурадоніном.

При комбінованому застосуванні препаратів резерпіну з папаверину гідрохлоридом антигіпертензивна дія посилюється.

При поєднанні з антидепресантами можливе посилення гіпотензивного ефекту.

При одночасному застосуванні папаверину гідрохлорид потенціює дію алкоголю.

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

Фармацевтично сумісний із дибазолом.

### ***Особливості застосування.***

З обережністю та в дозах, нижчих за середньо терапевтичні, слід призначати препарат:

- 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;
- при недостатності функції надниркових залоз, гіпотиреозі, гіперплазії передміхурової залози, шоківих станах.

Внутрішньовенно препарат слід вводити дуже повільно і під контролем артеріального тиску, частоти серцевих скорочень, з проведенням електрокардіограми.

З обережністю слід призначати внутрішньовенні ін'єкції препарату при стенозуючому коронаросклерозі.

У пацієнтів літнього віку можливе виникнення гіпертермії.

Куріння погіршує ефективність препарату.

У період застосування препарату не слід вживати алкоголь.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Безпека і ефективність застосування папаверину гідрохлориду у період вагітності або годування груддю не встановлені. На період лікування препаратом слід припинити годування груддю.

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

Під час лікування препаратом слід утримуватися від керування автотранспортом або іншими складними механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Препарат застосовувати підшкірно, внутрішньом'язово та 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 повинна перевищувати 10 мг (0,5 мл 2 % розчину).

Максимальні дози для дорослих при підшкірному або внутрішньом'язовому введенні: разова – 100 мг (5 мл 2 % розчину), добова – 300 мг (15 мл 2 % розчину); при внутрішньовенному введенні: разова – 20 мг (1 мл 2 % розчину), добова – 120 мг (6 мл 2 % розчину).

Дітям віком від 1 до 14 років препарат 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): вік 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).

*Порядок роботи з ампулою:*

1. Відокремити одну ампулу від блоку і струснути її, утримуючи за горлечку (Рис. 1).
2. Стиснути ампулу рукою (при цьому не повинно відбуватися виділення препарату) і обертаючими рухами звернути і відокремити голівку (Рис. 2).
3. Через отвір, що утворився, негайно з'єднати шприц з ампулою (Рис. 3).
4. Перевернути ампулу і повільно втягнути в шприц її вміст (Рис. 4).
5. Надіти голку на шприц.



Рис. 1



Рис 2.



Рис. 3



Рис. 4

**Діти.**

Препарат застосовувати дітям віком 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 препарату та швидкому введенні його у вену можливий розвиток аритмій або повної атріовентрикулярної блокади. При застосуванні в дуже високих дозах папаверину гідрохлорид чинить помірну седативну дію.

*Лікування:* припинення застосування препарату, симптоматична терапія. Специфічного антидоту немає. Повністю видаляється з крові при гемодіалізі.

**Побічні реакції.**

*З боку імунної системи:* алергічні реакції, у тому числі з боку шкіри – гіперемія шкіри верхньої частини тулуба, обличчя та рук; свербіж; висипання на шкірі, кропив'янка.

*Неврологічні розлади:* сонливість, підвищена пітливість, слабкість, головний біль, запаморочення.

*З боку органів зору:* порушення зору, диплопія.

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

*З боку гепатобіліарної системи:* підвищення активності печінкових трансаміназ, жовтяниця, порушення функцій печінки.

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

*З боку системи крові та лімфатичної системи:* еозинофілія.

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

*Інші:* реакції у місці введення, тромбоз у місці введення.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Несумісність.** Папаверин фармацевтично сумісний із дибазолом, хімічно несумісний із кофеїн-бензоатом натрію. Використовувати тільки рекомендований розчинник.

**Упаковка.** По 2 мл в ампулах № 10, № 50, № 100.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ТОВ «НІКО».

**Місцезнаходження виробника та адреса його місця провадження діяльності.**

86123, Україна, Донецька обл., м. Макіївка, вул.Тайожна, 1-1.

Тел.: +38 (062) 341-46-41.

E-mail [office@nikopharmcom.ua](mailto:office@nikopharmcom.ua)