

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ПАПАВЕРИН

Торговое наименование препарата: Папаверин

Международное непатентованное или группировочное наименование: папаверин

Лекарственная форма: суппозитории ректальные

Состав

Состав на один суппозиторий: *действующее вещество:* папаверина гидрохлорид – 20 мг;
вспомогательные вещества: жир твердый (Витепсол (марки Н 15, W 35), Суппосир (марки NA 15, NAS 50)) - до получения суппозитория массой 1,25 г.

Описание

Суппозитории торпедообразной формы от белого до белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета. Допускается появление белого налета на поверхности суппозитория.

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство.

Код АТХ: A03AD01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Папаверина гидрохлорид является миотропным спазмолитическим средством. Ингибирует фосфодиэстеразу, вызывает накопление в клетке циклического 3,5-аденозинмонофосфата (АМФ) и снижение содержания кальция. Расслабляет гладкие мышцы внутренних органов (желудочно-кишечного тракта, дыхательных путей, мочеполовой системы) и сосудов. В больших дозах снижает возбудимость сердечной мышцы и замедляет внутрисердечную проводимость. Действие папаверина на центральную нервную систему выражено слабо, но в больших дозах он оказывает седативный эффект.

Фармакокинетика

Биодоступность папаверина после ректального введения (по данным доклинических исследований) – около 25 %. Связь с белками плазмы 90 %. Хорошо распределяется, проникает через гистогематические барьеры. Метаболизируется в печени. Период

полувыведения ($T_{1/2}$) – 0,5-2 ч (возможно увеличение до 24 ч). Выводится почками в виде метаболитов.

Показания к применению

Спазм гладких мышц: органов брюшной полости (при холецистите, пилороспазме, спастическом колите); при почечной колике; 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 печеночная недостаточность, пожилой возраст (риск развития гипертермии), детский возраст, т.к. режим дозирования у детей не указан.

С осторожностью

С осторожностью и 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 и лактации 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. В период лечения препаратом грудное вскармливание рекомендуется приостановить.

Способ применения и дозы

Ректально. Освободив суппозиторий от контурной упаковки, его вводят в задний проход. Применяют по 1 суппозиторию 2-3 раза в день после самопроизвольного опорожнения кишечника или очистительной клизмы.

Побочное действие

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

Передозировка

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

Лечение: симптоматическое (поддержание артериального давления).

Взаимодействие с другими 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, хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта.

Особые указания

В период лечения препаратом прием алкоголя 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. 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной ламинированной полиэтиленом. Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению лекарственного препарата в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Производитель/ Организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88, факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru