

Листок-вкладыш
лекарственного средства

ПАПАВЕРИН

суппозитории ректальные

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь № 39
от 17.01.2018

- Перед использованием лекарственного средства ПАПАВЕРИН вы должны проконсультироваться с врачом.
- Внимательно прочтайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.
- Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листке-вкладыше).
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.
- Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Торговое название
ПАПАВЕРИН

Международное непатентованное название (МНН)
Papaverine hydrochloride

Общая характеристика

Суппозитории ректальные, цилиндроконической формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета. На срезе допускается наличие воздушного и пористого стержня и воронкообразного углубления.

Состав

1 суппозиторий содержит:

активное вещество: папаверина гидрохлорид 20 мг,

вспомогательные вещества: полусинтетические глицериды (суппоцир АМ (твердый жир)).

Форма выпуска

Суппозитории ректальные.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения функциональных нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта. Папаверин и его производные.

Код АТХ: A03AD01.

НД РБ

Фармакологические свойства

6734 - 2018

Фармакодинамика

Папаверина гидрохлорид снижает тонус гладких мышц и оказывает в связи с этим сосудорасширяющее и спазмолитическое действие. Действие папаверина гидрохлорида на ЦНС выражено слабо, лишь в больших дозах, он оказывает некоторый седативный эффект. В больших дозах снижает возбудимость сердечной мышцы и замедляет внутрисердечную проводимость.

Механизм действия. Является ингибитором фермента фосфодиэстеразы и вызывает внутриклеточное накопление циклического 3,5-аденозинмонофосфата, что приводит к нарушению сократимости гладких мышц и их расслаблению при спастических состояниях.

Фармакокинетика

Абсорбция папаверина зависит от лекарственной формы. Биодоступность в среднем - 54 %. Связь с белками плазмы крови - 90 %. Хорошо распределяется, проникает через гистогематические барьеры. Метаболизируется в печени. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 0,5-2 ч (может удлиняться до 24 ч). 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).

Способ применения и дозы

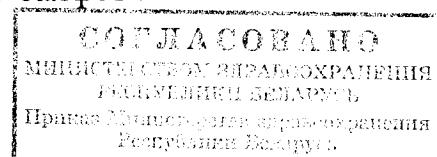
Применение данного лекарственного средства возможно только после консультации с врачом!

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.

Инструкция по ректальному введению лекарственного средства

При использовании ректальных свечей нередко возникает спазм в животе и позыв к дефекации, поэтому перед процедурой выполните очистительную клизму или опорожните кишечник естественным путем. Тщательно вымойте руки с мылом. Заранее приготовьте влажные салфетки или носовой платок, смоченный в воде.



Лягте на бок, прижав колени к животу. Для проведения процедуры эта поза наиболее удобна, так как позволяет свести к минимуму неприятные ощущения.

Освободите свечу от контурной упаковки при помощи ножниц (разрезав упаковку по контуру свечи). Свечу берут большим и средним пальцами правой руки в середине самой широкой части, указательный палец упирается в тупой конец свечи. Свечу направляют свободным концом к заднему проходу и проталкивают указательным пальцем в анальный канал до полного погружения на глубину 2-3 см. Проводите процедуру осторожно, не оказывая лишнего давления. Несмотря на то, что суппозиторий имеет обтекаемую форму, при неосторожном использовании можно травмировать слизистую оболочку.

Не вставайте с постели около 20 минут.

Протрите руки заранее приготовленной влажной салфеткой или носовым платком.

Если в течение 10 минут после введения ректальной свечи произошел позыв к дефекации, опорожните кишечник и введите новый суппозиторий. Если между введением суппозитория и дефекацией прошло больше 10 минут, дополнительная доза лекарства не требуется.

Побочное действие

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: аллергические реакции, гиперемия кожи, крапивница, зуд, высыпания на коже, реакции в месте введения.

Со стороны кроветворной системы: эозинофилия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: блокада, аритмия, фибрилляции желудочек, желудочковая экстрасистолия, тахикардия, асистолия, трепетание желудочек, коллапс, артериальная гипотензия.

Со стороны нервной системы: сонливость, слабость, головная боль, головокружение, апноэ.

Со стороны органа зрения: нарушение зрения (диплопия).

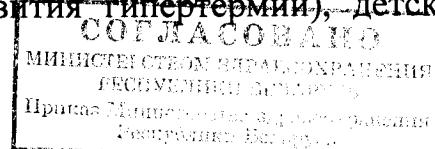
Со стороны желудочно-кишечного тракта: повышение активности печеночных трансаминаз, тошнота, диарея, запор, анорексия, сухость во рту.

Прочие: повышенная потливость.

При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, в том числе не описанных в данном листке-вкладыше.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, воспалительные процессы прямой кишки, коматозное состояние, угнетение дыхания, бронхообструктивный синдром, нарушения AV проводимости, атриовентрикулярная блокада, глаукома, тяжелая печеночная недостаточность, пожилой возраст (риск развития гипертермии), детский возраст (до 18 лет).



Передозировка

Симптомы: нарушение зрения, дипlopия, слабость, сухость во рту, покраснение кожи верхней части туловища, гипервентиляция, нистагм, атаксия, тахикардия, асистолия, трепетание желудочков, коллапс, артериальная гипотензия, сонливость, головная боль, тошнота, запор, повышенная потливость, аллергические реакции. При случайном приеме очень больших доз папаверина возможно токсическое действие препарата в виде аритмий, полной или частичной атриовентрикулярной блокады.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия. Специфического антидота не существует. Полностью удаляется из крови при гемодиализе.

Особенности применения

С осторожностью и в малых дозах следует применять у пожилых и ослабленных больных, а также у пациентов с черепно-мозговой травмой, нарушениями функции печени и почек, гипотиреозом, недостаточностью функции надпочечников, гипертрофией предстательной железы, при наджелудочковой тахикардии и шоковом состоянии.

В период лечения следует исключить употребление алкоголя.

Беременность и лактация

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

При беременности и лактации безопасность препарата не установлена, поэтому применять с осторожностью.

Влияние на способность управлять механическими средствами передвижения и обслуживать механические устройства, находящиеся в движении

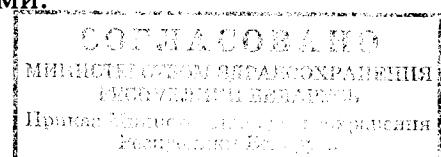
При приеме в терапевтических дозах препарат не оказывает влияния на способность к управлению автомобилем или другими потенциально опасными механизмами. Однако в случае возникновения побочных эффектов, таких как головная боль, головокружение, сонливость, гипотония, следует воздержаться от управления автотранспортом и работы с опасными механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

Не назначается совместно с β -адренергическими средствами (вызывает риск аритмий). Папаверин может усиливать гипотензивный эффект антигипертензивных средств.

Эффекты папаверина потенцируются наркозными, обезболивающими, седативными и транквилизирующими веществами.



При совместном применении с трициклическими антидепрессантами, прокаинамидом, резерпином, хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта папаверина.

НД РБ

Папаверин уменьшает эффекты допегита и леводопы.

Никотин (курение) уменьшает эффективность папаверина 6734 - 2018

Спазмолитическое действие папаверина усиливают дифенгидрамин (димедрол), метамизол (анальгин), диклофенак.

При одновременном применении с сердечными гликозидами наблюдается выраженное усиление сократительной функции миокарда вследствие уменьшения общего периферического сопротивления сосудов.

При применении с новокаинамидом возможно усиление гипотензивного эффекта.

Есть данные о развитии гепатита при совместном применении с фурадонином.

Папаверина гидрохлорид потенцирует действие алкоголя.

Фармацевтически совместим с дибазолом.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 15 °C до 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача

Упаковка

Суппозитории ректальные, содержащие 20 мг папаверина гидрохлорида, по 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки, по 2 контурные ячейковые упаковки №5 в картонной пачке.

Информация о производителе

ООО «ФАРМАПРИМ»

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень

Республика Молдова, MD-4829

тел.: (+373-22)-28-18-45, тел./факс: (+373-22)-28-18-46

e-mail: farmnadzor@farmaprim.md

