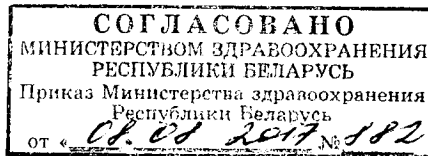


6541 - 2017

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению лекарственного препарата
(листок-вкладыш)

ПАПАВЕРИН

- *Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.*
- *Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.*
- *Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.*

Торговое название препарата: Папаверин

Международное непатентованное название: папаверин

Лекарственная форма: суппозитории ректальные

Состав

Один суппозиторий содержит:

папаверина гидрохлорида – 20 мг, основы для суппозиториев: жир твердый – достаточное количество до получения суппозитория массой 1,25 г.

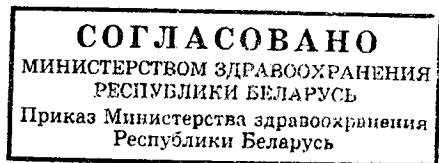
Описание: суппозитории от белого до белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета, торпедообразной формы. Допускается появление белого налета на поверхности суппозитория.

Код АТХ: [A03AD01].

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые при функциональных желудочно-кишечных расстройствах. Папаверин.

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Папаверина гидрохлорид является миотропным спазмолитическим средством. Ингибирует фосфодиэстеразу, вызывает накопление в клетке циклического 3,5-АМФ и снижение содержания кальция. Расслабляет гладкие мышцы внутренних органов (желудочно-кишечного тракта, воздухоносных путей, мочеполовой системы) и сосудов. В больших дозах снижает возбудимость сердечной мышцы и замедляет внутрисердечную



проводимость.

Фармакокинетика

Абсорбция зависит от лекарственной формы. Связь с белками плазмы – 90 %. Хорошо распределяется, проникает через гистогематические барьеры. Метаболизируется в печени. Выводится почками в виде метаболитов. Полностью удаляется из крови при гемодиализе. T_{1/2} – 0,5-2ч (может удлиняться до 24 ч).

Показания к применению

Спазм гладких мышц органов брюшной полости (холецистит, пилороспазм, спастический колит, почечная колика).

Способ применения и дозы

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.

При использовании ректальных свечей (суппозиториев) 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.

Извлеките свечу из упаковки. 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: атриовентрикулярная блокада, аритмия, фибрилляция желудочков, желудочковая экстрасистолия, тахикардия, асистолия, трепетание желудочков, 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.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, атриовентрикулярная блокада, глаукома, тяжелая печеночная недостаточность, угнетение дыхания, коматозное состояние, пожилой возраст (риск развития гипертермии), детский возраст (до 18 лет), беременность, период грудного вскармливания.

Передозировка

Симптомы: нарушение зрения, диплопия, 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. 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. Папаверин удаляется из крови при гемодиализе.

Меры предосторожности

Препарат следует назначать с осторожностью и в малых дозах при тяжелых заболеваниях сердца, хронической почечной недостаточности, недостаточности функции надпочечников, гипотиреозе, наджелудочковой тахикардии, шоковых состояниях, больным с черепно-мозговой травмой и состояниях после нее, при гиперплазии предстательной железы.

Эффективность препарата снижается при табакокурении.

В период лечения препаратом прием этанола должен быть исключен.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Клинические исследования лекарственного средства у беременных и кормящих женщин не проводились. Применение лекарственного средства у беременных и кормящих женщин противопоказано.

Применение у детей

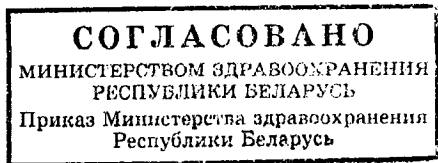
Препарат противопоказан к применению в детском возрасте (до 18 лет).

Влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами

В случаях, когда во время лечения препаратом наблюдаются снижение артериального давления и сонливость, следует воздержаться от управления автотранспортом и работы с движущимися механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат снижает противопаркинсонический эффект леводопы и гипотензивный эффект метилдопы. Спазмолитическое действие папаверина



усиливают дифенгидрамин (димедрол), метамизол (анальгин), диклофенак. Гипотензивный эффект усиливается при совместном применении с антигипертензивными препаратами других групп. При одновременном применении с сердечными гликозидами наблюдается выраженное усиление сократительной функции миокарда вследствие уменьшения общего периферического сопротивления сосудов. При применении с новокаином возможно усиление гипотензивного эффекта.

В комбинации с барбитуратами спазмолитическое действие папаверина усиливается.

Есть данные о развитии гепатита при совместном применении с фурадоном.

При комбинированном применении препаратов резерпина с папаверина гидрохлоридом антигипертензивное действие усиливается. При сочетании с антидепрессантами возможно усиление гипотензивного эффекта.

Папаверина гидрохлорид потенцирует действие алкоголя.

У курящих пациентов метаболизм папаверина ускорен, а его концентрация в плазме крови и фармакологические эффекты уменьшаются.

Фармацевтически совместим с дибазолом.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные 20 мг. По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом. Две контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку картонную.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

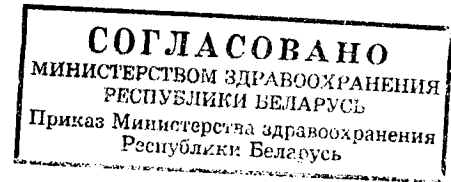
2 года. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

НЦ РБ

6541 - 2017



Производитель/организация, принимающая претензии

АО «НИЖФАРМ», Россия

603950, г. Нижний Новгород,

ГСП-459, ул. Салганская, 7

Тел.: (831) 278-80-88

Факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru