



## ИНСТРУКЦИЯ

### по применению лекарственного препарата для медицинского применения ПАПАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД

**Регистрационный номер:** ЛП-002381

**Торговое название препарата:** Папаверина гидрохлорид

**Международное непатентованное название или группировочное название:** папаверин

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций

**Состав на 1 мл:**

**Действующее вещество:** папаверина гидрохлорид - 20,0 мг

**Вспомогательные вещества:** динатрия эдетат - 0,05 мг, метионин - 0,1 мг, вода для инъекций - до 1,0 мл

**Описание:** прозрачная слабо окрашенная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** спазмолитическое средство

**Код АТХ:** A03AD01

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**Фармакодинамика**

Папаверин снижает тонус гладких мышц и оказывает в связи с этим сосудорасширяющее и спазмолитическое действие. Является ингибитором фермента фосфодиэстеразы. Вызывает внутриклеточное накопление циклического 3,5-аденозинмонофосфата и снижение содержания ионов кальция, что приводит к расслаблению гладких мышц внутренних органов (желудочно-кишечный тракт, дыхательной и мочеполовой системы) и сосудов. Действие папаверина на центральную нервную систему выражено слабо, но в больших дозах он оказывает седативный эффект. В больших дозах снижает возбудимость сердечной мышцы и замедляет внутрисердечную проводимость.

**Фармакокинетика**

Биодоступность в среднем - 54%. Связь с белками плазмы - 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, бронхов, периферических сосудов и сосудов головного мозга, мочевых путей, почечная колика. В качестве вспомогательного лекарственного средства для премедикации.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, нарушение атриовентрикулярной проводимости, глаукома, тяжелая печеночная недостаточность, коматозное состояние, угнетение дыхания, пожилой возраст (риск развития гипертермии), детский возраст до 6 месяцев.

**С ОСТОРОЖНОСТЬЮ**

Состояния после черепно-мозговой травмы, хроническая почечная недостаточность, недостаточность функции надпочечников, гипотиреоз, гиперплазия предстательной железы, наджелудочковая тахикардия, шоковые состояния.

**ПРИМЕНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ**

При беременности и в период грудного вскармливания препарат рекомендуется применять лишь в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Внутримышечно, подкожно или внутривенно. Разовая доза для взрослых и детей от 12 лет составляет 20,0 - 40,0 мг (1 - 2 мл раствора 20,0 мг/мл); интервал между введениями - не менее 4 часов. Внутривенное введение производят, предварительно разбавив раствор папаверина (20,0 мг/мл) 10 - 20 мл изотонического раствора

натрия хлорида. Для детей в возрасте от 6 месяцев до 12 лет максимальная разовая доза составляет 0,3 мг/кг массы тела.

**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Возможны аллергические реакции, снижение артериального давления, желудочковая экстрасистолия, сонливость, головная боль, тошнота, запор, повышенная потливость, повышение активности "печеночных" трансаминаз, эозинофилия.

При быстром внутривенном введении возможно развитие атриовентрикулярной блокады, нарушенный сердечного ритма.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Симптомы: нарушение зрения (двоение в глазах), 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, прокаином, резерпином, хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта. При одновременном применении с антихолинергическими средствами возможно усиление антихолинергических эффектов. При одновременном применении с алпростадилем для интракавернозного введения существует риск приапизма.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Внутривенно препарат следует вводить медленно и под контролем врача. В период лечения прием этанола должен быть исключен. Вазодилатирующее действие препарата снижается при табакокурении.

**Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами**

В связи с возможным развитием слабости,

нарушения зрения, снижением артериального давления, сонливости следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями определенными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой двигательной реакции.

**ФОРМА ВЫПУСКА**

Раствор для инъекций 20 мг/мл.

По 2 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветным кольцом излома или с цветной точкой и насечкой или без кольца излома, цветной точки и насечки. На ампулы дополнительно может наноситься одно, два или три цветных кольца и/или двухмерный штрих-код, и/или буквенно-цифровая кодировка или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрих-кода, буквенно-цифровой кодировки.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной или пленки полимерной, или без фольги и без пленки. Или по 5 ампул помещают в предварительно изготовленную форму (трей) из картона для потребительской тары с ячейками для укладки ампул.

Одну или две контурных ячейковых упаковки или картонных трей вместе с инструкцией по применению и скарификатором или ножом ампульным, или без скарификатора и ножа ампульного помещают в картонную упаковку (пачку).

**Условия хранения**

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

Не замораживать.

Хранить в местах, недоступных для детей.

**Срок годности**

2 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Юридический адрес:** 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11  
**Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий):**  
445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6-А  
Тел./факс: (84862) 3-41-09

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»**

