

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PARAVERINI HYDROCHLORIDUM

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа Papaverine hydrochloride 50 mg

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-407/17.08.04

№4/28-05-01

Е.А.И.В.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Симптоматично лечение при спазми на гладката мускулатура (стомашно-чревни, жлъчни, бъбречни и уретрални колики).

4.2. Дозировка и начин на употреба

Възрастни

Прилага се по 50-150 mg 3 пъти дневно. Максималната доза за възрастни е до 200 mg на прием и до 600 mg дневно. Приема се по време или след хранене с вода, мляко или с антиациди, ако предизвиква стомашен дискомфорт. При пропускане на една доза, се приема веднага, ако не е много близо до следващата доза; в противен случай се изчаква следващия прием. При поява на сънливост е необходимо редуциране на дозата, а при развитие на симптоми на чернодробно увреждане лечението се прекратява.

Деца

Лекарствената форма не е подходяща за приложение в детската възраст.

4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към папаверин хидрохлорид или някое от помощните вещества;
- сърдечно-съдови заболявания - AV блок, нарушения в проводимостта, пароксизмална тахикардия и екстрасистолия, ектопични ритъмни нарушения от вентрикуларен произход, инфаркт на миокарда;
- повишено вътречерепно налягане, наскоро прекаран инсулт (поради опасност от "steal" ефект);
- глаукома.



4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Прилага се с внимание при чернодробни заболявания. В хода на лечението е възможно повишаване стойностите на AsAT, AlAT, алкална фосфатаза, билирубин и еозинофилия. Препоръчва се изследване на тези клиничко-лабораторни показатели преди началото на лечението и в хода на терапията в случай на развитие на гастро-интестинални смущения или жълтеница, които могат да бъдат симптоми за настъпило чернодробно увреждане. Необходим е периодичен контрол на вътреочното налягане.

По време на лечението трябва да се избягва тютюнопушене.

В хода на лечението се ограничават екстремни физически усилия, рязка промяна в положението на тялото, поради риск от развитие на ортостатични реакции.

Употребата на папаверин хидрохлорид при лица в напреднала възраст крие риск от хипотермия.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Папаверин хидрохлорид блокира допаминовите рецептори и може да намали ефекта на леводопа.

Не се прилага едновременно със сулфонамиди (феномен на Glaubach). Действието му се намалява при тютюнопушене поради антагонизъм (никотинът предизвиква вазоконстрикция).

4.6. Бременност и кърмене

Прилага се само след точна преценка на съотношението очаквана полза за майката/потенциален риск за плода и новороденото. Препоръчва се преустановяване на кърменето за периода на лечение с папаверин хидрохлорид. Няма данни от контролирани клинични изпитвания, доказващи безопасността на препарати при тези категории болни.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Поради опасност от понижаване на артериалното налягане, поява на световъртеж, диплопия и сънливост трябва да се избягва шофиране и работа с машини по време на лечението.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Рядко: алергични кожни обриви; общо неразположение; гадене, стомашен дискомфорт, анорексия, забавена чревна перисталтика и констипация.



вертиго, главоболие, интензивно зачервяване на кожата, изпотяване; тахикардия; понижено артериално налягане, седация, диплопия, кожни обриви. Много рядко - чернодробни увреждания, жълтеница, хепатит (най-вероятно свързан с имуен механизъм).

4.9. Предозиране

Могат да се появят гадене, повръщане, слабост, сънливост, нистагъм, диплопия, диафореза, зачервяване, замайване, синусова тахикардия. Токсичните симптоми на вазомоторна нестабилност често преминават без нужда от прекъсване на лечението или медикаментозна намеса. В големи дози папаверин хидрохлорид е силен инхибитор на клетъчното дишане и слаб калциев антагонист. Повишаване на дозата над 15 g предизвиква метаболитна ацидоза с хипервентилация, хипергликемия и хипокалиемия. Лечение – стомашна промивка с вода или приемане на активен въглен, прясно мляко, симптоматични средства за регулиране на артериалното налягане, депресията на дишането, преодоляване на комата. Хемодиализата може да окаже известен положителен ефект. Няма специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС А03АD01

Папаверин хидрохлорид оказва директен, неспецифичен релаксиращ ефект върху гладката мускулатура. Спазмолитичният ефект е резултат на директно действие, не е свързан с повлияване на инервацията, като съответният мускул продължава да реагира на лекарства и други стимули, предизвикващи контракция. Механизмът на действие се свързва с инхибиране на фосфодиестеразата и натрупване на cAMP в клетките. Има слаб ефект върху ЦНС и в големи дози може да предизвика седация, сънливост. В някои случаи може да се наблюдава лека респираторна стимулация, вероятно от въздействие върху каротидните и аортни хеморецептори. Във високи дози може да наруши AV-проводимостта.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбцията на папаверин хидрохлорид след перорално приложение показва значителна вариабилност. Системната бионаличност е около 54%. Степента на свързване с плазмените протеини е висока - около 98%.



Биотрансформацията се извършва в черния дроб. Биологичният полуживот е от 0.5 до 2 часа (в някои случаи и до 24 часа). Относително константни плазмени терапевтични нива могат да се осигурят при прием в интервал 6 часа. Елиминирането се извършва чрез бъбреците под формата на неактивни метаболити.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни за мутагенно/канцерогенно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

1 таблетка съдържа

Lactose monohydrate	40,00 mg
Wheat starch	28,00 mg
Povidone K-25	4,00 mg
Silica colloidal anhydrous	4,00 mg
Talc	2,80 mg
Magnesium stearate	1,20 mg

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

3 (три) години от датата на производството

6.4. Специални условия на съхранение

На сухо и защитено от светлина място при температура не по-висока от 25°C

6.5. Данни за опаковката

Таблетки по 10 броя в блистер; 4 бр. блистера в една опаковка

Таблетки по 40 бр. в тъмна стъклена банка.

6.6. Препоръки при употреба

Препаратът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, обозначен върху опаковката.

По лекарско предписание.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Balkanpharma-Dupnitsa AD

гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе"3

Тел. (0701) 2-42-81/82; 2-90-21/29

Факс: (0701) 2-23-65; 2-81-62

Телекс: 27433

8. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Април, 2001 г.

