

Version 7.2, 10/2006

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PARAVERINE SOPHARMA 20 mg/ml solution for injection
ПАПАВЕРИН СОФАРМА 20 mg/ml инжекционен разтвор

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 30.10.08

20040149

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула от 1 ml съдържа активно вещество папаверинов хидрохлорид (papaverine hydrochloride) 20 mg.

Помощни вещества: натриев сулфит, безводен; натриев метабисулфит и др.
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Бистра, безцветна до бледожълта течност.

4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Състояния, свързани със спазми на гладката мускулатура на стомашно-чревния и генито-уринарния тракт;
- Спазми на централните и периферни кръвоносни съдове;
- Самостоятелно или в комбинация с фентоламин за лечение на еректилна дисфункция.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение: интравенозно, интрамускулно, подкожно.
Интравенозното приложение се препоръчва само в случаите, когато се търси бърз ефект. Инжектира се бавно и внимателно, в продължение на 1-2 минути, за да се избегнат нежеланите ефекти като: AV-блок, камерни екстрасистולי и фибрилации.

Възрастни - Парентерално прилаганите дози варират от 20 до 40 mg и могат да бъдат повтаряни през 3 часа. Максималната еднократна доза при подкожно, интрамускулно и венозно приложение е 100 mg, а максималната дневна доза е 300 mg.

Деца над 30-месечна възраст - дозата е 1,5 mg/kg тегло 4 пъти дневно интрамускулно.
При деца над 15-годишна възраст може да се прилага интравенозно.

При еректилна дисфункция инжекционният разтвор може да се приложи интракавернозно в еднократна доза 20-40 mg, като еднократната доза не трябва да превишава 60 mg. В комбинация с фентоламин не трябва да се прилага повече от 3 пъти седмично.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества;
- AV-блок, инфаркт на миокарда в остър стадий;
- Сердечни ритъмни нарушения;



- Пресен мозъчен инсулт;
- Повишено вътречерепно налягане;
- Нарушена чернодробна функция;
- Закритоъгълна глаукома;
- Деца до 30-месечна възраст;
- Интравенозно приложение при деца под 15 години;
- Болест на Паркинсон - при пациенти, приемащи леводопа, приложението на папаверин може да предизвика влошаване на заболяването.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- С повишено внимание е необходимо да се прилага при пациенти с чернодробни заболявания, поради неговата хепатотоксичност. Лечението трябва да се прекрати при поява на симптоми на чернодробни нарушения (отклонения в чернодробните функционални показатели), намален мотилитет на стомашно-чревния тракт, поява на жълтеница или еозинофилия.
- При приложение на лекарствения продукт, особено интравенозно, е необходимо да се извършва ЕКГ- контрол.
- Необходимо е да се има предвид, че ефективността на папаверин може да бъде намалена при пушачи.
- Наличието на натриев сулфит и натриев метабисулфит като помощни вещества в лекарствения продукт в редки случаи може да предизвика тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазм.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При едновременно приложение на папаверин с антихипертензивни средства може да се засили хипотензивния ефект на последните.

Папаверин може да намали ефекта на леводопа при едновременното им приложение.

Спазмолитичното действие на папаверин върху гладката мускулатура може да бъде антагонизирано от морфин.

Действието на папаверин се намалява при едновременното му приложение със сулфонамиди.

Спазмолитичното действие на папаверин може да бъде потенцирано от барбитурати(сънотворни), невролептици, наркотични и ненаркотични аналгетици.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни за безопасна употреба на папаверинов хидрохлорид при бременни жени. Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на ембриотоксичните и тератогенните ефекти на папаверин. Потенциалният риск при хора не е известен.

Папаверин се използва при бременност само в случаи, когато потенциалната полза за бременната жена превишава евентуалния риск за плода.

Кърмене

Вероятността за екскрецията на папаверин в кърмата не може да бъде изключена напълно, поради което се препоръчва спиране на кърменето по време на лечение с папаверин.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини



Папаверин Софарма повлиява в малка до умерена степен способността за шофиране и работа с машини. Възможен е седативен ефект при приложение на продукта, който да намали вниманието и да забави реакциите.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При прилагане на продукта може да се наблюдават следните нежелани реакции :

- Сърдечни нарушения – тахикардия, камерна екстрасистолия, атриовентрикуларен блок, ортостатична хипотония;
- Стомашно-чревни нарушения – сухота в устата, гадене, абдоминален дискомфорт, запек или диария, анорексия;
- Хепато-билиарни нарушения - повишени стойности на чернодробните ензими;
- Нарушения на нервната система - лесна уморяемост, замаяване, седация, сънливост, главоболие;
- Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения - нарушение на дишането;
- Нарушения на кожата и подкожната тъкан - еритема на лицето, кожни обриви, изпотяване;
- Общи нарушения и ефекти на мястото на приложението - интракавернозното приложение може да предизвика дозозависим приапизъм.

4.9 Предозиране

Симптоми: вазомоторна нестабилност, зачервяване, слабост, гадене, диария, повръщане, потискане на ЦНС, нистагъм, замаяност, световъртеж, сърдечна аритмия. В много високи дози папаверин действа като инхибитор на клетъчното дишане и слаб калциев антагонист.

Лечение: Симптоматично. Контролира се общото състояние на болния, състоянието на въздухоносните пътища, данните от кръвния газов анализ и от клинично-лабораторните изследвания. При поява на гърчове може да се наложи включване на диазепам. При хипотензивен ефект на папаверин се назначават инфузии и инотропни вазопресорни средства (например допамин).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Лекарства при функционални нарушения на стомашно-чревния тракт. Папаверин и производни. АТС код: A03AD01

Лекарства за лечение на еректилна дисфункция. АТС код - G04BE02

Папаверинов хидрохлорид има директен релаксиращ ефект върху гладката мускулатура -съдова и извънсъдова. Той понижава тонуса и намалява спазъма на гладките мускули на кръвоносните съдове (коронарни, мозъчни, белодробни, периферни артерии и артериоли). Това е по-изразено при контрахираните съдове, независимо от причината за вазоспазъм (рефлекторен или медикаментозен).

Извънсъдовият спазмолитичен ефект се проявява върху гладката мускулатура на бронхи, стомах, черва, уретер, жлъчни пътища и матка.

Механизмът на действие се свързва с инхибиране на ензима фосфодиестераза, повишаване на вътреклетъчната концентрация на цАМФ в гладкомускулните клетки и свързване на калциевите йони в ендоплазматичния ретикулум. Действието му е директно, като не зависи от инервацията на мускула.

Папаверин оказва слабо действие върху ЦНС, но в много високи дози може да предизвика седативен ефект. Продуктът стимулира дишането, като действа върху каротидните и аортните хеморецептори.



5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция

При парентерално приложение на продукта, ефектът на настъпва бързо.

Разпределение

Приблизително 90% от продукта, намиращ се в кръвообръщението се свързва с плазмените протеини. Значителна част се натрупва в мастните депа и черния дроб.

Метаболизъм

Палаверин се метаболизира в черния дроб до неактивни глюкурон-конюгирани фенолови метаболити.

Екскреция

Екскретира се през бъбреците. Времето на полуживот варира в широки граници, но най-често е 0,5-2 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Изследвания при животни за евентуално ембриотоксично, тератогенно и канцерогенно действие не са провеждани.

Изследвания на клетъчни култури от хепатоцити на плъхове показват, че продуктът има хепатотоксично действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Аскорбинова киселина; натриев сулфит, безводен; натриев метабисулфит; хлороводородна киселина (за корекция на pH); вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Смесването на лекарствения продукт с разтвори, съдържащи млечна киселина и нейни соли води до преципитация.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

В оригинални опаковки, за да се предпази от светлина при температура под 25°C. Да не се замразява!

6.5 Данни за опаковката

Ампули от безцветно стъкло с вместимост 1 ml; по 10 броя в блистер от твърдо PVC фолио; 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. **НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
20040149

9. **ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА**
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА – 06.04.2004

10. **ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Юли, 2008 г.

