

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Clorhidrat de papaverină 20 mg/ml soluție injectabilă

Clorhidrat de papaverină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Clorhidrat de papaverină și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clorhidrat de papaverină
3. Cum să utilizați Clorhidrat de papaverină
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clorhidrat de papaverină
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Clorhidrat de papaverină și pentru ce se utilizează

Substanța activă a acestui medicament este clorhidratul de papaverină. Papaverina este o substanță cu acțiune antispastică și hipotensivă (care scade tensiunea arterială crescută). Papaverina scade tonusul și relaxează musculatura netedă a organelor interne (a tractului gastrointestinal, căilor respiratorii și a sistemului urogenital) și a vaselor. Determină dilatarea arterelor, contribuie la creșterea fluxului sanguin, inclusiv în creier.

Clorhidrat de papaverină se utilizează pentru:

- prevenirea și înlăturarea spasmelor musculaturii netede ale organelor interne în caz de inflamație a vezicii biliare (colecistită), inflamație a intestinului gros însoțită de spasme (colită spastică), spasme a unei porțiuni a stomacului (pilorospasm);
- jugularea colicii biliare și renale;
- în componența terapiei complexe, pentru tratamentul tulburărilor determinate de patologia vaselor de sânge (endarterită obliterantă, spasme ale vaselor sanguine ale creierului și a membrilor).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clorhidrat de papaverină

Nu utilizați Clorhidrat de papaverină:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidratul de papaverină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6;
- în caz de comă;
- dacă aveți probleme cu respirația (deprimarea respirației);
- dacă aveți tulburări de conducere a impulsurilor în mușchiul inimii;
- dacă luați concomitent medicamente din grupul inhibitorilor de monoaminoxidază (inhibitori MAO), utilizate pentru tratamentul depresiei;
- dacă aveți tensiune intracraniană crescută;

- dacă aveți afecțiuni grave ale inimii (insuficiență cardiacă);
- dacă sunteți în perioada acută a infarctului miocardic sau ați suportat recent un infarct miocardic;
- dacă aveți bătăi prea lente ale inimii (bradicardie);
- dacă aveți tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială);
- dacă aveți presiune crescută la nivelul ochiului (glaucom);
- dacă aveți afecțiuni grave ale ficatului (insuficiență hepatică severă);
- dacă aveți vârsta peste 75 ani;
- la copii cu vârsta sub 1 an.

Informați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Clorhidrat de papaverină soluție injectabilă dacă oricare dintre situațiile menționate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă credeți că puteți fi alergic, cereți sfatul medicului.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Clorhidrat de papaverină, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament:

- dacă ați suferit de tulburări de ritm cardiac sau aveți inimă prea slabă;
- dacă aveți tulburări de aprovizionare cu sânge a mușchii inimii din cauza patologiei vaselor inimii;
- dacă ați suferit recent un traumatism cranio-cerebral;
- dacă aveți tulburări ale funcției rinichilor sau a ficatului;
- dacă aveți funcție scăzută a suprarenalelor (insuficiență a suprarenalelor);
- dacă suferiți de reducerea funcției glandei tiroide (hipotiroidism);
- dacă aveți prostata mărită în volum;
- dacă suferiți de motilitate redusă a tractului gastrointestinal;
- dacă fumați.

Nu trebuie să consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu papaverină!

Trebuie să fiți atenți la ridicarea din poziție culcat sau așezat sau când urcați scările, din cauza posibilității scăderii bruste a tensiunii arteriale. Administrarea intravenoasă se va efectua lent, sub controlul tensiunii arteriale, frecvenței contracțiilor cardiace și a electrocardiografe.

Dacă sunteți vârstnic, înainte de a vi se administra acest medicament vi se va efectua un examen ECG.

La administrarea intravenoasă a clorhidratului de papaverină, rezultatele unor teste se pot modifica (concentrațiile plasmatică ale ALT, AST și bilirubinei, precum și numărul de eozinofile).

Informați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Clorhidrat de papaverină soluție injectabilă dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile pentru dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Utilizarea clorhidratului de papaverină la copii în primul an de viață este contraindicată, datorită riscului crescut de hipertermie. Administrarea intravenoasă a medicamentului nu este recomandată la copiii cu vârsta sub 15 ani.

Utilizarea clorhidratului de papaverină la copii în primul an de viață este contraindicată, datorită riscului crescut de hipertermie. Administrarea intravenoasă a medicamentului nu este recomandată la copiii cu vârsta sub 15 ani.

Clorhidrat de papaverină împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare din următoarele medicamente:

- medicamente care scad tensiunea arterială din alte grupuri, de exemplu, blocante ale canalelor de calciu, metildopa;
- difenhidramină (dimedrol) (utilizată în caz de boli alergice);
- metamizol (analgină) (utilizat pentru înlăturarea durerilor);
- diclofenac (utilizat pentru înlăturarea durerii și inflamației);
- levodopa (utilizată în tratamentul bolii Parkinson);
- morfină (utilizată în caz de durere puternică);
- medicamente care inhibă sistemul nervos central;
- fentolamină (utilizată în caz de disfuncții erectile).

Clorhidrat de papaverină împreună cu alimente, băuturi și alcool

Se recomandă evitarea consumului de băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu papaverină!

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Siguranța și eficacitatea administrării clorhidratului de papaverină în sarcină și în perioada de alăptare nu este stabilită. Pe durata tratamentului este necesară întreruperea alăptării la sân. La necesitate, se utilizează numai când beneficiul scontat pentru mamă depășește riscul potențial pentru nou născut.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Se recomandă prudență la administrarea clorhidratului de papaverină în caz de conducere a vehiculelor și folosire a utilajelor, din cauza dezvoltării posibile a reacțiilor adverse, cum ar fi somnolență și amețeli.

Acest medicament conține sodiu <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Clorhidrat de papaverină

Utilizați întotdeauna Clorhidrat de papaverină exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Adulților medicamentul se administrează câte 40 mg (2 ml soluție 20 mg/ml). Pentru adulți este eficientă administrarea intravenoasă, care se efectuează lent, cu viteza de 3-5 ml/min, după diluarea soluției de medicament 20 mg/ml în 10-20 ml soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml; intervalul dintre administrări este de cel puțin 4 ore. Subcutanat sau intramuscular se administrează în doza pentru o administrare de 10-40 mg (0,5-2 ml soluție 20 mg/ml) de 2-4 ori pe zi.

Doza maximă pentru adulți la administrarea intravenoasă: pentru o administrare - 20 mg (1 ml soluție 20 mg/ml), zilnică - 120 mg (6 ml soluție 20 mg/ml); pentru administrare subcutanată sau intramusculară: pentru o administrare - 100 mg (5 ml soluție 20 mg/ml), zilnică - 300 mg (15 ml soluție 20 mg/ml).

Vârstnici

Pentru pacienții vârstnici doza inițială pentru o administrare constituie cel mult 10 mg (0,5 ml soluție 20 mg/ml).

Copii și adolescenți

La copiii cu vârsta cuprinsă între 1 an și 14 ani medicamentul se administrează de 2-3 ori pe zi. Doza pentru o administrare constituie 0,7-1 mg/kg greutate corporală. Se administrează intravenos foarte lent, cu viteza de 3-5 ml/min, diluând 1 ml (20 mg) soluție clorhidrat de papaverină 20 mg/ml în 10-20 ml soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml. Doza zilnică maximă pentru copii constituie: copii cu vârsta de 1-2 ani - 20 mg (1 ml soluție 20 mg/ml), 3-4 ani - 30 mg (1,5 ml soluție 20 mg/ml), 5-6 ani - 40 mg (2 ml soluție 20 mg/ml), 7-9 ani - 60 mg (3 ml soluție 20 mg/ml), 10-14 ani - 100 mg (5 ml soluție 20 mg/ml).

Mod de administrare

Clorhidrat de papaverină se administrează prin injecție subcutanată, în mușchi sau în venă. Doza și regimul de dozare se selectează în mod individual.

Cât timp trebuie utilizat Clorhidrat de papaverină

Urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări despre cât timp trebuie să luați Clorhidrat de papaverină, discutați cu medicul sau farmacistul.

Dacă ați utilizat mai mult Clorhidrat de papaverină decât trebuie

Deoarece medicamentul vă este administrat, în general, de către medic sau asistenta medicală, este puțin probabil să vi se administreze o doză mai mare decât cea recomandată.

Simptomele de supradozaj apar la administrarea unor doze mari, în special pe fondalul patologiei hepatice și renale. În caz de un eventual supradozaj poate apărea: slăbiciune, uscăciune în gură și tulburări funcționale ale tractului gastrointestinal. Clorhidratul de papaverină în doze foarte mari provoacă efect moderat de liniștire. La apariția acestor simptome vă rugăm să informați imediat medicul dumneavoastră sau să mergeți de urgență la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

Dacă ați uitat să utilizați Clorhidrat de papaverină

Dacă omiteți o doză, administrați una imediat ce vă amintiți. Dacă este aproape momentul administrării următoarei doze, pur și simplu administrați următoarea doză la ora obișnuită. Nu dublați următoarea doză pentru a o recupera pe cea uitată.

Dacă încetați să utilizați Clorhidrat de papaverină

Luați Clorhidrat de papaverina întreaga perioadă de tratament recomandată de medicul dumneavoastră, chiar și atunci când începeți să vă simțiți mai bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Clorhidrat de papaverină poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

- creșterea profunzimii respirației, depresie, amețeli, cefalee, somnolență, sedare, slăbiciune, afectarea atenției, stare de rău, adinamie;
- diaree, greață, constipație, lipsa poftei de mâncare (anorexie), obstrucție intestinală, senzație de uscăciune în gură (xerostomie);
- reacții alergice, urticarie;
- tulburări de ritm cardiac (în special la administrarea intravenoasă rapidă sau a dozelor mari), bloc AV, tahicardie;

- tensiune arterială scăzută sau crescută;
- discomfort general, hiperhidroză (transpirație abundentă).
- înroșirea feței și a mâinilor, mâncărime, erupții pe piele.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

- reacții de hipersensibilitate;

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)

- activitate crescută a enzimelor ficatului (transaminaze);
- tulburări de vedere, diplopie;
- lipsa respirației (apnee)
- creșterea numărului unor globule albe în sânge (eozinofilie)
- reacții la locul de injectare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Clorhidrat de papaverină

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Clorhidrat de papaverină după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Clorhidrat de papaverină

Substanța activă este clorhidratul de papaverină. O fiolă (2 ml) soluție injectabilă conține clorhidrat de papaverină 40 mg.

Celelalte componente sunt: edetat disodic, DL-metionină, apă pentru injecții.

Cum arată Clorhidrat de papaverină și conținutul ambalajului

Clorhidrat de papaverină se prezintă sub formă de lichid transparent cu nuanță galben-pal.

Este disponibil câte 2 ml în fiole din sticlă.

Câte 10 fiole împreună cu prospectul și un cuțit pentru deschiderea fiolelor în cutie de carton.

Câte 10 fiole împreună cu prospectul și un cuțit pentru deschiderea fiolelor în cutie de carton cu fixator de carton pentru fixarea fiolelor.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Uzina de preparate medicinale din Borisov”, Societate pe acțiuni deschisă
Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev 64
tel./fax: +375(177)73 56 12, +375(177)73 11 56

Fabricantul

„Uzina de preparate medicinale din Borisov”, Societate pe acțiuni deschisă
Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev 64

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Informații destinate profesioniștilor din domeniul sănătății***Incompatibilități***

Clorhidratul de papaverină este incompatibil din punct de vedere chimic cu cafeina benzoat de sodiu, farmaceutic - cu soluțiile de glucoză (are loc inactivarea parțială a papaverinei).