

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PAPAVERINUM HYDROCHLORICUM WZF, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 20 mg papaweryny chlorowodoru (*Papaverini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: alkohol benzylowy

Każdy ml roztworu zawiera 10 mg alkoholu benzylowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Rozwór do wstrzykiwań

Przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółtawy płyn.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Stany spastyczne mięśni gładkich:

- przewodu pokarmowego - kolka żółciowa, stany skurczowe dróg żółciowych, kolka jelitowa;
- dróg moczowych - kolka nerkowa, bolesne parcie na mocz.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Podawać domięśniowo lub podskórnie, bez rozcieńczenia: od 40 mg do 120 mg (od 2 ml do 6 ml).

W razie konieczności dawka może być powtórzona po 3 godzinach, maksymalnie 4 razy na dobę.

Dzieci

Z uwagi na brak odpowiednich danych klinicznych, produktu Papaverinum hydrochloricum WZF nie należy stosować u dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Zaburzenia przewodnictwa w mięśniu sercowym.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów z jaskrą, zaburzeniami czynności wątroby, dławicą piersiową, po niedawno przeżytym zawale mięśnia sercowego.

Dzieci

Z uwagi na brak odpowiednich danych klinicznych, produktu Papaverinum hydrochloricum WZF nie należy stosować u dzieci.

Produkt leczniczy zawiera 10 mg alkoholu benzylowego w każdym ml roztworu.

Produkt leczniczy zawiera 20 mg alkoholu benzylowego w każdej ampułce (2 ml roztworu).

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Dożylne podawanie alkoholu benzylowego noworodkom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych i śmierci (tzw. „gasping syndrome”). Minimalna ilość alkoholu benzylowego, przy której mogą wystąpić objawy toksyczności jest nieznaną. U małych dzieci istnieje zwiększone ryzyko z powodu kumulacji. Produktu Papaverinum hydrochloricum WZF nie należy stosować u dzieci (patrz punkt 4.2).

Duże objętości alkoholu benzylowego należy podawać z ostrożnością i tylko w razie konieczności, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby oraz u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, z powodu ryzyka kumulacji i toksyczności (kwasica metaboliczna).

Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułkę (2 ml), to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Papaweryna osłabia działanie lewodopy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Papaweryna może być stosowana w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Z powodu braku danych o przenikaniu leku do mleka kobiecego, podczas stosowania papaweryny w okresie karmienia piersią konieczne jest zachowanie ostrożności.

Produkt zawiera alkohol benzylowy - patrz punkt 4.4.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, gdyż produkt może powodować zawroty głowy lub senność.

4.8 Działania niepożądane

Rumień twarzy, ból głowy, zawroty głowy, dyskomfort w jamie brzusznej, zaparcia, biegunka, złe samopoczucie, brak łaknienia, nudności, wymioty, nadmierna potliwość, senność, niedociśnienie tętnicze, zaburzenia oddychania. Ból w miejscu wstrzyknięcia.

Jeśli wystąpi nadwrażliwość ze strony wątroby, objawiająca się żółtaczką, eozynofilią, podwyższeniem wartości testów wątrobowych, produkt należy odstawić.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Wyjątkowo może wystąpić nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego, niewyraźne, podwójne widzenie, zaburzenia rytmu serca.
Stosuje się leczenie objawowe. Papawerynę można usunąć z krwi metodą hemodializy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: spazmolityki, leki przeciwocholinergiczne lub pobudzające perystaltykę; papaweryna i jej pochodne, kod ATC: A03AD01

Papaweryna należy do izochinolinowych alkaloidów opium. W przeciwieństwie do pochodnych fenantrenowych nie działa przeciwbólowo i nie prowadzi do rozwoju uzależnienia. Rozkurcza mięśnie gładkie poprzez bezpośredni wpływ na komórki mięśniowe. Jej działanie spazmolityczne wykorzystywane jest w celu likwidowania stanów spastycznych mięśni gładkich w obrębie jamy brzusznej. W bardziej nasilonych stanach skurczowych stosowana jest razem z lekami o działaniu cholinolitycznym i lekami przeciwbólowymi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Papaweryna w surowicy wiąże się z białkami w około 90%. Po przemianach zachodzących w wątrobie jest wydalana przez nerki w postaci nieczynnych metabolitów. Okres półtrwania wynosi 0,5-2 h (średnio 1,6 h).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania na zwierzętach wskazują na istnienie zagrożenia dla płodu. Odpowiednich badań u człowieka nie wykonano.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu edetynian
Alkohol benzylowy
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Papaweryny chlorowodorek wytrąca się z mleczanowym roztworem Ringera do wstrzykiwań.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10 ampulek ze szła bezbarwnego o pojemności 2 ml w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Roztwór podaje się we wstrzyknięciach, bez rozcieńczenia.

Instrukcja otwierania ampulki

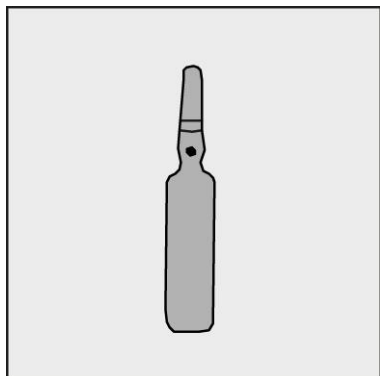
Przed otwarciem ampulki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampulki. Można delikatnie potrząsnąć ampulką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu. Na każdej ampulce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.) jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.

- Aby otworzyć ampulkę należy trzymać ją pionowo, w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampulki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.

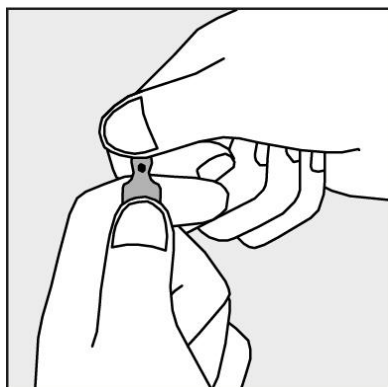
- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.

Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Pozostałą zawartość niez użytogo produktu należy zniszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

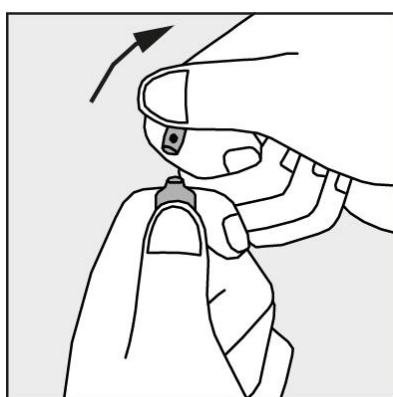
Rysunek 1.



Rysunek 2.



Rysunek 3.



7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2438

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.12.1970 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19.11.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

04.08.2023 r.