

**Б. ЛИСТОВКА**

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ  
ПАПАВЕРИН СОФАРМА 20 mg/ml инжекционен разтвор  
PARAVERINE SOPHARMA 20 mg/ml solution for injection  
папаверинов хидрохлорид (papaverine hydrochloride)

ИАЛ

ОДОБРЕНО!

ДАТА 30.10.08

20040149

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Папаверин Софарма и за какво се използва
2. Преди да Ви се приложи Папаверин Софарма
3. Как се прилага Папаверин Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Папаверин Софарма
6. Допълнителна информация

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПАПАВЕРИН СОФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Папаверин Софарма намалява тонуса на гладката мускулатура в стените на кръвоносните съдове, стомашно-чревния тракт, жлъчните, пикочните пътища и матката. Използува се за повлияване на колики на стомаха и червата, жлъчните и пикочните пътища, при спазми на централни и периферни кръвоносни съдове, някои случаи на импотентност.

## 2. ПРЕДИ ДА ВИ СЕ ПРИЛОЖИ ПАПАВЕРИН СОФАРМА

Папаверин Софарма не трябва да се прилага в следните случаи:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на продукта;
- при деца на възраст под 2 години и половина;
- при ритъмни и проводни сърдечни нарушения;
- при инфаркт на миокарда в ранен стадий;
- пресен мозъчен инсулт;
- при повишено вътречерепно налягане;
- при повишено вътреочно налягане;
- при нарушена чернодробна функция;
- при пациенти с болестта на Паркинсон, лекувани с леводопа – тъй като състоянието може да се влоши;
- при деца под 15-годишна възраст не се прилага интравенозно.



**Обърнете специално внимание при употребата на Папаверин Софарма**  
Папаверин Софарма се прилага внимателно при пациенти с чернодробни увреждания. Появата на жълтеница, отклонение в хематологичните показатели, забавена перисталтика налагат прекратяване на лечението.

При венозно приложение на лекарствения продукт е необходимо да се извършва ЕКГ-проследяване на сърдечната дейност.

Ефективността на лечението с продукта може да бъде намалена при пушачи.

#### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Едновременното приложение на папаверин и лекарства за лечение на високо кръвно налягане може да доведе до рязко и значимо понижаване на артериалното налягане.

Папаверин намалява ефекта на леводопа (използван за лечение на болестта на Паркинсон), ако се употребяват заедно.

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

Едновременното приложение на папаверин с морфин намалява спазмолитичното му действие, а приложението с барбитурати, аналгетици-антипиретици, невролептици го засилва.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Няма достатъчно данни за употребата на папаверин при бременни жени.

Потенциалният риск при хора не е известен. Лекарят ще прецени дали да използва продукта ако сте бременна.

Кърменето по време на лечение с продукта трябва да се преустанови, защото е възможно преминаването му в кърмата.

#### **Шофиране и работа с машини**

Папаверин Софарма повлиява в малка до умерена степен способността за шофиране и работа с машини. При приложението му е възможна поява на сънливост, понижаване на вниманието и забавени реакции, поради което дейности като шофиране и работа с машини трябва да се избягват.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Папаверин Софарма**

В състава на лекарствения продукт се съдържат натриев сулфит и натриев метабисулфит, които в редки случаи могат да причинят тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм.

### **3. КАК ДА СЕ ПРИЛАГА ПАПАВЕРИН СОФАРМА**

Дозата и продължителността на лечение с Папаверин Софарма се определя от лекуващия лекар.

Папаверин Софарма се прилага интравенозно, интрамускулно или подкожно от лица с медицинско образование.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Папаверин Софарма**



При предозирание се наблюдават следните симптоми: променливо артериално налягане, зачервяване, слабост, гадене, диария, повръщане, потискане на съзнанието, замаяност, световъртеж, нарушения на сърдечния ритъм. Лечението е насочено към повлияване на отделните симптоми.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Папаверин Софарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При прилагането на продукта в изолирани случаи е възможна появата на: сърцебиене, рязко понижение на артериалното налягане; сухота в устата, гадене, дискомфорт, запек или диария, липса на апетит, уморяемост, замайване, сънливост, главоболие, нарушение на дишането, зачервяване на лицето, кожни обриви, изпотяване.

Приложението в кавернозните тела на penisа може да предизвика болезнена ерекция.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПАПАВЕРИН СОФАРМА**

В оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява!

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

##### **Какво съдържа Папаверин Софарма**

Активното вещество е папаверинов хидрохлорид 20 mg в 1ml инжекционен разтвор. Другите съставки са: аскорбинова киселина; натриев сулфит, безводен; натриев метабисулфит; хлороводородна киселина (за корекция на киселинността), вода за инжекции.

##### **Как изглежда Папаверин Софарма и какво съдържа опаковката**

Бистра, безцветна до бледожълта течност. Инжекционен разтвор в 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.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**СОФАРМА АД**

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България



Дата на последно одобрение на листовката: юли 2008 г.

---

**Посочената по-долу информация е предназначена само за медицинските специалисти:**

**Дозировка и начин на приложение:**

**Възрастни:** дозите варират от 20 до 40 mg (1-2 ампули) 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:** 1,5 mg/kg тегло 4 пъти дневно интрамускулно.

При деца над 15 години може да се прилага интравенозно.

