

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Папаверин Актавис 50 mg таблетки
Papaverin Actavis 50 mg tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. № ...	20010865
Разрешение №	BG/MK/MP-53446
Одобрение №	15. 02. 2021

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 50 mg папаверинов хидрохлорид (*papaverine hydrochloride*).

Помощни вещества с известно действие:

Всяка таблетка съдържа 40 mg лактоза монохидрат и 28 mg пшенично нишесте.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

Бели или почти бели, кръгли плоски таблетки с диаметър 7 mm и делителна черта от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Дозата се определя индивидуално. Обичайно се прилагат 50-150 mg 3 пъти дневно. Максимална доза на прием -200 mg; максимална дневна доза – 600 mg.

Педиатрична популация

Този продукт не се препоръчва за употреба при деца. Неговата безопасност и ефикасност при тази възрастова група не са установени.

Начин на приложение

По лекарско предписание. Приема се перорално, по време или след хранене с достатъчно количество течност.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка б.1;
- Сърдечно-съдови заболявания, като AV-блок, нарушения в сърдечната проводимост, пароксизмални тахикардия и екстрасистолия, ектопични ритъмни нарушения, инфаркт на миокарда;



- Повишено вътречерепно налягане, състояние след скоро прекаран инсулт (поради риск от ефект на отнемането);
- Глаукома.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Папаверинов хидрохлорид трябва да се прилага с повишено внимание при заболявания на черния дроб. Поради това се препоръчва проследяване на чернодробните показатели (ASAT, ALAT, алкална фосфатаза, билирубин) преди началото на терапията и периодически по време на лечението. Стомашно-чревни нарушения или жълтеница, които могат да се наблюдават по време на лечението, могат да бъдат показател за чернодробно увреждане.

Необходимо е контролиране на вътреочното налягане.

По време на лечението трябва да се избягва тютюнопушенето.

Трябва да се избягват екстремни физически натоварвания и резки промени в положението на тялото, поради риск от развитие на ортостатични реакции.

При приложение на пациенти в старческа възраст може да се развие хипотермия.

При поява на симптоми от страна на стомаха продуктът може да се приема с антиациди.

Помощни вещества

Лактоза

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Пшенично нишесте

Пшеничното нишесте в този лекарствен продукт съдържа съвсем малки количества глютен (счита се че не съдържа глютен) и е много малко вероятно да предизвика проблеми при пациенти с цьолиакия. Една таблетка съдържа не повече от 2,8 микрограма глютен. Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да приемат този лекарствен продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

Не трябва да се прилага едновременно със сулфонамиди (феномен на Glaubach).

Тъй като никотинът предизвиква вазоконстрикция, тютюнопушенето може да намали действието на папаверин.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Папаверин трябва да се прилага по време на бременност само след точна преценка на очакваната полза за майката и потенциалните рискове за плода.

Кърмене

Ако папаверин се прилага на кърмачки, кърменето трябва да се преустанови.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

По време на лечение с папаверин може да се развият световъртеж, диплопия и сънливост и по тази причина дейности като шофиране и работа с машини трябва да се избягват.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Съобщените реакции са класифицирани по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Сърдечни нарушения

Редки: тахикардия.

Съдови нарушения

Редки: понижаване на кръвното налягане.

Стомашно-чревни нарушения

Редки: гадене, стомашен дискомфорт, забавена чревна перисталтика, констипация.

Хепатобилиарни нарушения

Много редки: чернодробни лезии, иктер, хепатит (вероятно с имунен механизъм).

Нарушения на метаболизма и храненето

Редки: анорексия.

Нарушения на ухото и лабиринта

Редки: световъртеж.

Нарушения на очите

Редки: диплопия.

Нарушения на нервната система

Редки: главоболие, седация.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: алергични кожни обриви, зачервяване на кожата, повишено изпотяване.

Общи нарушения

Редки: общо неразположение.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми – гадене, повръщане, слабост, сънливост, нистагъм, диплопия, диафореза, зачервяване, замайване, синусова тахикардия. Токсичните симптоми на вазомоторна нестабилност често са преходни и преминават без прекратяване на лечението. Високите дози папаверин са силен инхибитор на клетъчното дишане и слаб калциев антагонист. При прием на по-високи дози от 15 g може да се наблюдава метаболитна ацидоза с хипервентилация, хипергликемия и хипокалиемия.

Лечение – стомашна промивка с вода и приемане на активен въглен, симптоматично лечение за повлияване на ниското кръвно налягане, потиснатото дишане и коматозното състояние. Хемодиализата може да има благоприятен ефект. Няма специфичен антидот.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: синтетични, спазмолитични и антихолинергични продукти.
АТС код: A03AD01

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Папавериновият хидрохлорид притежава директен, неспецифичен релаксиращ ефект върху гладката мускулатура. Не се повлиява инервацията и съответният мускул продължава да реагира на лекарства и стимули, предизвикващи контракция. Механизмът на действие е свързан с инхибиране на фосфодиестеразата и натрупването на сАМР в клетките. Ефектът върху ЦНС е слаб, но при големи дози може да предизвика седация и сънливост. В някои случаи може да се наблюдава лека респираторна стимулация. Във високи дози може да наруши предсърдно-камерната проводимост.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Резорбцията на папавериновия хидрохлорид след перорално приложение показва значителна вариабилност. Системната му бионаличност е около 54%. Релативно стабилни плазмени нива се постигат при прием на интервали от 6 часа.

Биотрансформация

Папавериновият хидрохлорид се метаболизира в черния дроб.

Разпределение

Свързва се в значителна степен с плазмените протеини - около 90%.

Елиминиране

Биологичният му полуживот е от 0,5 до 2 часа (до 24 часа в някои случаи).

Елиминирането се извършва през бъбреците като неактивни метаболити.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни за мутагенно/канцерогенно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Пшенично нишесте
Повидон
Колоиден, безводен силициев диоксид
Талк
Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години



6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

По 10 таблетки в блистер, по 4 блистера в опаковка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20010865

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 14.08.2001 г.
Дата на последно подновяване: 05.12.2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05.01.2021

