

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Papaverină 20mg/ml soluție injectabilă

*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 sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse seagrăvează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct. 4.)

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. CE ESTE PAPAVERINĂ ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Papaverină este un medicament cu acțiune antispastică, alcaloid natural de opiu.

#### **Se utilizează în caz de:**

- Spasme ale musculaturii netede ale organelor cavității abdominale;
- spasme ale căilor urinare, dureri în regiunea lombară, cauzată de pietre la rinichi (colică renală);
- spasme ale vaselor creierului;
- spasme ale vaselor membrelor (endarteriite).

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI PAPAVERINĂ**

##### **Nu utilizați Papaverină**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de papaverină, alte componente ale medicamentului , enumerate la pct. 6.
- de asemenea, în caz de:
  - tensiune arterială scăzută,
  - tulburări de conducere a impulsurilor în mușchiul inimii,
  - comă,
  - inhibarea respirației,
  - utilizare concomitentăa medicamentelor din grupul inhibitorilor monoaminoxidazei (de obicei, utilizate pentru tratamentul depresiei),
  - glaucom (tensiune intraoculară crescută),
  - probleme cu ficatul dumneavoastră,
  - obstrucție a bronhiilor,
  - dacă aveți peste 75 ani.

#### **Aveți grijă deosebită când utilizați Papaverină**

- dacă sunteți vârstnic sau slăbit;
- aveți traumatisme la nivelul creierului;
- aveți probleme cu rinichii dumneavoastră;
- aveți bătăi prea rapide ale inimii sau inima prea slabă;
- aveți insuficiență a funcției glandelor suprarenale, tiroidei, prostata mărită.

Înainte de a vi se administra Papaverină, asigurați-vă că medicul dumneavoastră sau asistenta medicală știe:

- că suferiți de probleme ale inimii, cauzate de îngustarea arterelor coronariene, care alimentează inima cu sânge;
- că fumați,
- că consumați în exces alcool.

În timpul administrării intravenoase vi se va controla tensiunea arterială, frecvența bătăilor inimii, se va efectua electrocardiograma.

### **Utilizarea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, mai ales dacă luați:

- barbiturice – pentru tratamentul unor boli ale sistemului nervos central,
- difenhidramină (dimedrol) – pentru boli alergice,
- metamizol (analgină), morfină – pentru dureri,
- diclofenac – pentru boli reumatice,
- medicamente antihipertensive din alte grupuri, rezerpină, metildopa , dibazol – pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute,
- antidepresive triciclice – pentru depresie,
- procainamidă, chinidină, novocainamidă – pentru tulburări de ritm a inimii,
- levodopa – pentru boala Parkinson,
- alprostadil – pentru tulburări erectile,
- fentolamină – un vasodilatator,
- glicozide cardiace – pentru insuficiența funcției inimii,
- medicamentelor anticolinesterazice – pentru miastenia gravis.
- furadonină – pentru infecții urinare,

### **Utilizarea Papaverinăcu alimente și băuturi**

În timpul tratamentului cu Papaverină nu se recomandă consumul de alcool.

### **Utilizarea la copii**

Se utilizează la copii cu vârsta peste 1 an.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau planificați o sarcină adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

În timpul tratamentului se va suspenda alăptarea la sân.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În timpul tratamentului se recomandă abținere de la conducerea vehiculelor și de la folosirea utilajelor.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI PAPAVERINĂ**

Medicul dumneavoastră va decide când și cum să vă administreze Papaverină. Medicamentul vi se va administra în venă, sub piele sau prin injectare în mușchi.

### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Papaverină**

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 din Papaverină. În caz de un eventual supradozaj poate apărea: vedere încețoșată, vedere dublată, slăbiciune, uscăciune în gură, constipație, roșeața pielii în partea de sus a corpului, respirație accelerată; mișcări repetitive, necontrolate ale globilor oculari (nistagmus), necoordonarea mișcărilor, bătăi prea rapide ale inimii, scăderea tensiunii arteriale, tulburarea ritmului inimii, scăderea bruscă a tensiunii arteriale. La utilizarea dozelor foarte mari de papaverină se poate dezvolta un efect moderat de liniștire.

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

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Papaverină poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență:

- **foarte frecvente** (apar la mai mult de 1 din 10 persoane);
- **frecvente** (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane);
- **mai puțin frecvente** (apar la mai puțin de 1 din 100 persoane);
- **rare** (apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane);
- **foarte rare** (apar la mai puțin de 1 din 10000 persoane);
- **cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

##### ***Cu frecvență necunoscută***

- somnolență
- transpirație abundentă
- slăbiciune
- dureri de cap
- amețeli
- vedere încețoșată
- vedere dublă
- lipsa poftei de mâncare
- greață
- constipație
- gură uscată
- diaree
- bătăi neregulate ale inimii
- bătăi prea rapide ale inimii
- alte tulburări ale ritmului inimii
- tensiune arterială scăzută
- scăderea bruscă a tensiunii arteriale
- mărirea numărului de eozinofile în sânge
- oprirea respirației
- înroșirea pielii în partea de sus a corpului, la nivelul feței și mâinilor
- mâncărime
- erupții pe piele
- urticarie
- reacții alergice
- creșterea transaminazelor ficatului
- reacții la locul de injectare.

##### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau prin e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ PAPAVERINĂ**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 25°C,.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere 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 Papaverină**

Substanța activă este clorhidrat de papaverină.

Fiecare ml soluție injectabilă conține clorhidrat de papaverină 20 mg.

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

### **Cum arată Papaverină și conținutul ambalajului**

Papaverină se prezintă sub formă de lichid transparent, de culoare galben-pal.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere cu câte 5 fiole a câte 2 ml sau în cutii cu inserție gofrată, ce conțin 10 fiole a câte 2 ml.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SAP "Lekhim-Harkov",

Ucraina 61115, reg. Harkov, or. Harkov,

str. Severina Pototskoho, 36

#### **Fabricantul**

SAP "Lekhim-Harkov",

Ucraina 61115, reg. Harkov, or. Harkov,

str. Severina Pototskoho, 36

### **Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2021**

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

---

## **Informații destinate doar profesioniștilor din domeniul sănătății**

### ***Doze și mod de administrare***

***Adulților și copiilor cu vârsta peste 14 ani*** se administrează subcutanat și intramuscular câte 0,5-2 ml (10-40 mg) soluție 20 mg/ml.

Administrarea intravenoasă se efectuează lent, cu viteza de 3-5 ml/min, diluând 1 ml soluție clorhidrat de papaverină 20 mg/ml în 10-20 ml soluție clorură de sodiu 9 mg/ml. Administrarea intravenoasă este cea mai eficientă.

*Pentru pacienții vârstnici* doza pentru o administrare la inițierea tratamentului nu trebuie să depășească 10 mg (0,5 ml soluție 20 mg/ml).

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

***Copiiilor cu vârsta 1-14 ani*** medicamentul se administrează de 2-3 ori pe zi. Doza pentru o administrare este de 0,7-1 mg/kg greutate corporală.

*Doza zilnică maximă pentru copii cu vârsta de 1-2 ani* (indiferent de calea de administrare) este 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).

### **Incompatibilități**

Este farmaceutic compatibil cu dibazol, este incompatibil din punct de vedere chimic cu cafeină-benzoat de sodiu. A se utiliza doar diluentul recomandat.