

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА PARAVERIN ACTAVIS

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ PARAVERIN ACTAVIS

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една таблетка: Papaverine hydrochloride 50 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

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

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

По лекарско предписание!

Продуктът се прилага в доза 50 mg-150 mg 3 пъти дневно с течност по време или след хранене. Максималната дневна доза е 200 mg на прием и до 600 mg дневно.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към лекарственото вещество или някое от помощните вещества;
- 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 steal ефект);
- Глаукома;
- Не се препоръчва при деца.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Papaverin Actavis се прилага с повишено внимание при заболявания на черния дроб. Поради това се препоръчва проследяване на чернодробните показатели.

Необходимо е контролиране на вътречерепното налягане.

По време на лечението трябва да се избягва тютюнопушенето.

Трябва да се избягват екстремни физически натоварвания и резки промени в положението на тялото, за да се избегне ортостатизъм.

При прилагане на продукта на пациенти в напреднала възраст може да се развие хипотермия.

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

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 12-14310/03.10.06	
N=8/25-09-2006	ИИ



Paraverin Actavis съдържа лактоза като помощно вещество. Неподходящ е при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Поради наличието в състава на пшенично нишесте, този лекарствен продукт може да представлява опасност за хора с непоносимост към глутен (глутенова ентеропатия).

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Paraverin Actavis, приет едновременно с levodopa, може да намали ефекта му.

Продуктът не се прилага едновременно със сулфонамиди (феномен на Glaubach).

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

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

По време на бременността продуктът се прилага само след точна преценка полза/риск.

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

4.7. ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

При приемане на Paraverin Actavis може да се развие световъртеж, диплопия и сънливост и по тази причина дейности като шофиране и работа с машини трябва да се избягват.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Могат да се наблюдават:

Рядко

- Кожни реакции - алергични кожни обриви, зачервяване на кожата, изпотяване;
- Стомашно-чревни реакции - гадене, стомашен дискомфорт, анорексия, забавена чревна перисталтика и констипация;
- Реакции от страна на ЦНС - световъртеж и главоболие, седация;
- Сърдечно-съдови реакции - тахикардия, понижено кръвно налягане;
- Очни реакции - диплопия;

Много рядко

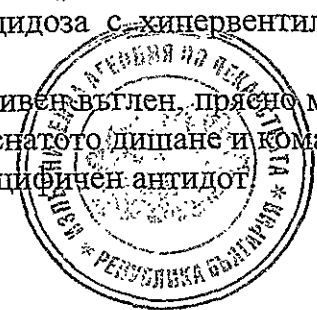
- Чернодробни реакции - чернодробни увреждания, иктер.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптоми – гадене, повръщане, слабост, сънливост, нистагъм, диплопия, диафореза, зачервяване, замайване, синусова тахикардия. При прием на по-високи дози над 15 g може да се наблюдава метаболитна ацидоза с хипервентиляция, хипергликемия и хипокалиемия.

Лечение – Стомашна промивка с вода и приемане на активен въглен, прясно мляко, медикаментозно повлияване на кръвното налягане, потиснатото дишане и комата.

Хемодиализата може да повлияе благоприятно, няма специфичен антидот.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код A03 AD01

Paraverine hydrochloride притежава директен, неспецифичен релаксиращ ефект върху гладката мускулатура. Не се повлиява инервацията и съответният мускул продължава да реагира на лекарства и стимули, предизвикващи контракция. Продуктът потиска фосфодиестеразата и натрупването на сАМР в клетките. Ефектът върху ЦНС е слаб, но при големи дози може да предизвика седация и сънливост. Във високи дози може да наруши проводимостта между предсърдия и камери.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

След перорално приложение на Paraverine hydrochloride резорбцията на продукта показва вариабилност. Системната му бионаличност е около 54%. Продуктът се свързва в голяма степен с плазмените протеини в около 90%.

Paraverine hydrochloride се метаболизира в черния дроб. Биологичният му полуживот е от 0,5 до 2 часа. Постоянни плазмени нива се постигат при прием на продукта на 6 часа.

Отделянето на продукта 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

Lactose monohydrate

Wheat starch

Povidone K-25

Silica colloidal anhydrous

Talc

Magnesium stearate

6.2. ФИЗИКО - ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰ С!

Да се пази на място, недостъпно за деца!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА



Paraverin Actavis 50 mg таблетки по 10 броя в блистер PVC/Al фолио; 4 блистера в опаковка

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Да не се употребява след датата, посочена на опаковката!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Актавис” ЕАД

Бул. “Княгиня Мария Луиза” №2

1000 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

7. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 от ЗЛАХМ

Reg. №20010865

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

№460/06.04.1983

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Април, 2006

