# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Папаверин Актавис 50 mg таблетки

Papaverin Actavis 50 mg tablets

# 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.

# 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 6.1;
* 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 периодично 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, пълен 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 глутен (счита се че не съдържа глутен) и е много малко вероятно да предизвика проблеми при пациенти с цьолиакия. Една таблетка съдържа не повече от 2,8 микрограма глутен. 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 (≥1/10), чести (≥1/100 до <1/10), нечести (≥1/1 000 до <1/100), редки (≥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](http://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 на 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.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София

България

# 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. №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