

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PAPAVERINUM HYDROCHLORICUM WZF, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Papaverini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Papaverinum hydrochloricum WZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Papaverinum hydrochloricum WZF
3. Jak stosować lek Papaverinum hydrochloricum WZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Papaverinum hydrochloricum WZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Papaverinum hydrochloricum WZF i w jakim celu się go stosuje

Papaweryna należy do izochinolinowych alkaloidów opium. Rozkurcza mięśnie gładkie poprzez bezpośredni wpływ na ich komórki. Papaweryna nie działa przeciwbólowo i nie prowadzi do uzależnienia.

Lek stosuje się w stanach spastycznych (skurczach) mięśni gładkich:

- przewodu pokarmowego - kolka żółciowa, stany skurczowe dróg żółciowych, kolka jelitowa;
- dróg moczowych - kolka nerkowa, bolesne parcie na mocz.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Papaverinum hydrochloricum WZF

Kiedy nie stosować leku Papaverinum hydrochloricum WZF

- jeśli pacjent ma uczulenie na papawerynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia przewodnictwa w mięśniu sercowym.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Papaverinum hydrochloricum WZF należy omówić to lekarzem, dotyczy to pacjentów:

- z jaskrą,
- z zaburzeniami czynności wątroby,
- z dławicą piersiową,
- po niedawno przeżytym zawale mięśnia sercowego.

Dzieci

Z uwagi na brak odpowiednich danych klinicznych, leku Papaverinum hydrochloricum WZF nie należy stosować u dzieci.

Papaverinum hydrochloricum WZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Papaweryna osłabia działanie lewodopy (lek stosowany w chorobie Parkinsona).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek zawiera alkohol benzyłowy - patrz poniżej punkt „Lek Papaverinum hydrochloricum WZF zawiera alkohol benzyłowy oraz sól.”

Lekarz zdecyduje, czy można zastosować lek.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zachować ostrożność, gdyż lek może powodować zawroty głowy lub senność.

Lek Papaverinum hydrochloricum WZF zawiera alkohol benzyłowy oraz sól

Lek zawiera 10 mg alkoholu benzyłowego w każdym ml roztworu. Lek zawiera 20 mg alkoholu benzyłowego w każdej ampułce (2 ml roztworu).

Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne.

Podawanie alkoholu benzyłowego małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych, w tym zaburzeń oddychania (tzw. „gasping syndrome”). Leku Papaverinum hydrochloricum WZF nie należy stosować u dzieci (patrz również punkt 3).

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią, pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzyłowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułkę (2 ml), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Papaverinum hydrochloricum WZF

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Podawać domięśniowo lub podskórnio, bez rozcieńczenia:

od 40 mg do 120 mg (od 2 ml do 6 ml, czyli 1 do 3 ampulek). W razie konieczności dawka może być powtórzona po 3 godzinach, maksymalnie 4 razy na dobę.

Dzieci

Leku Papaverinum hydrochloricum WZF nie należy stosować u dzieci.

Instrukcja otwierania ampulki

Przed otwarciem ampulki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampulki. Można delikatnie potrząsnąć ampulką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu.

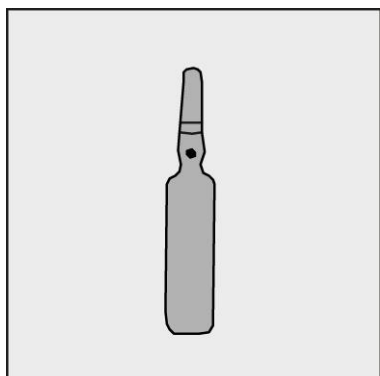
Na każdej ampułce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.) jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.

- Aby otworzyć ampulkę należy trzymać ją pionowo, w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampulki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.

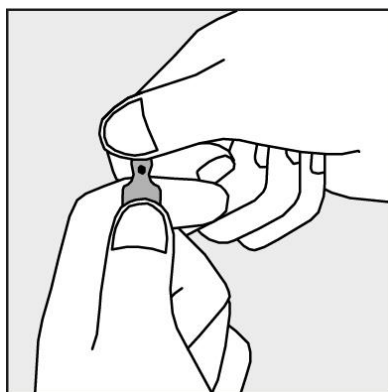
- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.

Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Pozostałą zawartość niez użyt ego leku należy zniszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

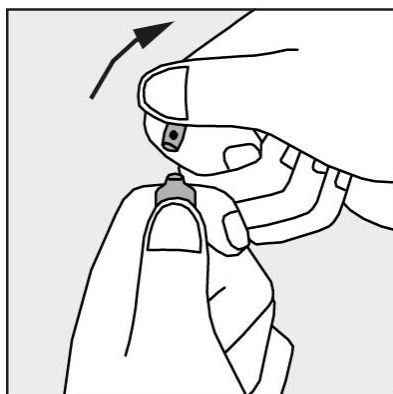
Rysunek 1.



Rysunek 2.



Rysunek 3.



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Papaverinum hydrochloricum WZF

Może wystąpić nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego, niewyraźne, podwójne widzenie, zaburzenia rytmu serca.

Leczenie: lekarz zastosuje leczenie objawowe.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Papaverinum hydrochloricum WZF

W razie pominięcia dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rumień twarzy, ból i zawroty głowy, dyskomfort w jamie brzusznej, zaparcia, biegunka, złe samopoczucie, brak łaknienia, nudności, wymioty, nadmierna potliwość, senność, niedociśnienie, zaburzenia oddychania, ból w miejscu wstrzyknięcia, eozynofilia, podwyższenie wartości testów wątrobowych.

W przypadku zaobserwowania objawów, takich jak żółtaczka, dolegliwości bólowe ze strony wątroby, należy odstawić lek i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Papaverinum hydrochloricum WZF

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Papaverinum hydrochloricum WZF

- Substancją czynną leku jest papaweryny chlorowodorek. Każdy ml roztworu zawiera 20 mg papaweryny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: disodu edetynian, alkohol benzylový, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Papaverinum hydrochloricum WZF i co zawiera opakowanie

Papaverinum hydrochloricum WZF jest przezroczystym, bezbarwnym lub lekko żółtawym płynem. 10 ampulek o pojemności 2 ml w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórcaPodmiot odpowiedzialny

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2020 r.

*Ulotka zgodna z Zawiadomieniem URPLW MiPB
nr DZL-ZLN.4020.932.2020.2KR z dn. 24.06.2020 r.*