



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Папазол Реневал

*Перед применением лекарственного препарата внимательно прочитайте инструкцию.
Сохраняйте инструкцию до окончания приема препарата.
При возникновении дополнительных вопросов задайте их
Вашему лечащему врачу.*

Регистрационный номер: ЛП-№(001699)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Папазол Реневал

Международное непатентованное или группировочное наименование:
бендазол + папаверин

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку

Действующие вещества:

Бендазол.....– 30 мг

Папаверина гидрохлорид.....– 30 мг

Вспомогательные вещества:

крахмал картофельный.....– 56 мг

тальк.....– 3 мг

стеариновая кислота.....– 1 мг



Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: периферические вазодилататоры; другие периферические вазодилататоры.

Код АТХ: C04AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, оказывает спазмолитическое, гипотензивное, артериодилатирующее действие.

Бендазол (дибазол) – спазмолитическое средство миотропного действия. Оказывает сосудорасширяющее, спазмолитическое действие.

Папаверина гидрохлорид является миотропным спазмолитическим средством. Снижает тонус гладких мышц внутренних органов и сосудов. Вызывает расширение артерий, способствует увеличению кровотока, в том числе церебрального.

Фармакокинетика

Бендазол – биодоступность около 80 %, продуктами биотрансформации бендазола в крови являются два конъюгата, образующиеся вследствие метилирования и карбоэтоксилирования иминогруппы имидазольного кольца бендазола: 1-метил-2-бензилбензимидазол и 1-карбоэтокси-2-бензилбензимидазол. Метаболиты бендазола выводятся с мочой.

Папаверина гидрохлорид – биодоступность в среднем – 54 %. Связь с белками плазмы – 90 %. Хорошо распределяется, проникает через гистогематические барьеры.

Метаболизируется в печени. Период полувыведения – 0,5-2 часа (может удлиняться до 24 часов). Выводится почками в виде метаболитов. Полностью удаляется из крови при гемодиализе.

Показания к применению

Применяют при спазмах периферических сосудов и сосудов головного мозга, при спазмах гладкой мускулатуры органов брюшной полости

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, нарушения атриовентрикулярной проводимости, угнетение дыхания, эпилептический синдром, бронхообструктивный синдром, детский возраст до 3 лет.

С осторожностью

Сниженная перистальтика кишечника, черепно-мозговая травма, печеночная и/или почечная недостаточность, гипотиреоз, надпочечниковая недостаточность, гиперплазия предстательной железы, беременность, период лактации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания не установлена. При беременности и в период грудного вскармливания применение препарата возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Взрослым и детям старше 12 лет: по 1-2 таблетки 2-3 раза в сутки.

Детям от 3 до 12 лет: по 1 таблетке 2-3 раза в сутки.

Режим дозирования определяется лечащим врачом.

Курс лечения индивидуальный, обычно 2-4 недели.

Побочное действие

Для оценки частоты нежелательных реакций (НР) использованы следующие критерии: «часто» ($\geq 1/100$, $< 1/10$); «нечасто» ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); «редко» ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); «очень редко» ($< 1/10000$); «частота неизвестна» (невозможно оценить на основании имеющихся данных). НР сгруппированы в соответствии с системно-органными классами медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA, а также рекомендациями Всемирной организации здравоохранения.

Для Папазола

До настоящего времени не сообщалось о побочных эффектах при приеме данной комбинации. Частота возникновения нижеперечисленных возможных побочных эффектов неизвестна.

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, сонливость.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: развитие атриовентрикулярной блокады, нарушение сердечного ритма, снижение сократимости миокарда.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, запор.

Со стороны кожных покровов: повышенная потливость.

Прочие: аллергические реакции.

Для Бендазола

Перечисленные эффекты проявляются при применении в больших дозах. При снижении дозы или отмене препарата названные побочные явления быстро проходят.

Со стороны центральной нервной системы: частота неизвестна – головокружение, головная боль.

Со стороны кожных покровов: частота неизвестна – повышенная потливость.

Со стороны пищеварительной системы: частота неизвестна – тошнота.

Для Папаверина гидрохлорида

Со стороны центральной нервной системы: часто – сонливость.

Со стороны кожных покровов: часто – кожная сыпь (обычно эритематозная, крапивница), нечасто – кожный зуд, редко – повышенная потливость.

Со стороны пищеварительной системы: часто – тошнота, запор, нечасто – повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто – снижение артериального давления, нечасто – желудочковая экстрасистолия.

Со стороны органов кроветворения: очень редко – эозинофилия.

Важно сообщать о развитии нежелательных реакций с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу. Медицинские работники сообщают о нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Передозировка

Для Папазола: симптомы передозировки препарата обусловлены свойствами входящих в него компонентов. При передозировке возникает чувство жара, повышенная потливость, диплопия, слабость, сонливость, тошнота, головокружение, гипотензия, головная боль.

Лечение: специфического антидота не существует. Отмена препарата, промывание желудка, назначение активированного угля и проведение симптоматической терапии.

Для Бендазола: сведения о случаях передозировки отсутствуют. Наиболее вероятным нежелательным явлением может быть выраженное снижение артериального давления.

Лечение: при выраженном снижении артериального давления придать пациенту положение «лежа» с приподнятыми нижними конечностями, проводить симптоматическую терапию.

Для Папаверина гидрохлорида: симптомы передозировки – диплопия (двоение в глазах), слабость, снижение артериального давления.

Лечение: симптоматическое (поддержание артериального давления).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакодинамическое: при одновременном применении со спазмолитиками, седативными средствами, диуретиками, трициклическими антидепрессантами, прокаинамидом, резерпином, хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта. Ослабляет действие антихолинэстеразных препаратов (галантамин, прозерин, физиостигмин и других) на гладкую мускулатуру; уменьшает антипаркинсонический эффект леводопы.

Фармакокинетическое: адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание препарата в желудочно-кишечном тракте.

Бендазол: предупреждает обусловленное бета-адреноблокаторами увеличение общего периферического сосудистого сопротивления. Фентоламин усиливает гипотензивное действие бендазола.

Папаверина гидрохлорид: снижает противопаркинсонический эффект леводопы и гипотензивный эффект метилдопы. В комбинации с барбитуратами спазмолитическое действие папаверина усиливается. При совместном применении с трициклическими антидепрессантами, прокаинамидом, резерпином, хинидином возможно усиление



гипотензивного эффекта папаверина. В сочетании с алпростадиллом усиливается риск развития приапизма.

Особые указания

В период лечения должен быть исключен прием алкоголя.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, 30 мг + 30 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата:

Владелец регистрационного удостоверения, производитель:

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул.

Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.renewal.ru

Адрес места производства:

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей:

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru