

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Папазол Реневал, 30 мг + 30 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Бендазол + Папаверин.

Каждая таблетка содержит 30 мг бендазола и 30 мг папаверина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

Допускается мраморность.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Папазол Реневал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет до 18 лет.

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым: по 1–2 таблетки 2–3 раза в сутки.

Режим дозирования определяется лечащим врачом.

Курс лечения индивидуальный, обычно 2–4 недели.

Дети

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

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Режим дозирования определяется лечащим врачом.

Курс лечения индивидуальный, обычно 2–4 недели.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бендазолу, папаверину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- нарушения атриовентрикулярной проводимости;

- угнетение дыхания;
- эпилептический синдром;
- бронхообструктивный синдром;
- детский возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Особые указания

В период лечения должен быть исключен прием алкоголя.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармакодинамическое

При одновременном применении со спазмолитиками, седативными средствами, диуретиками, трициклическими антидепрессантами, прокаиномидом, 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, прокаиномидом, резерпином, хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта папаверина. В сочетании с алпростадилем усиливается риск развития приапизма.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

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

Папазол

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

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, сонливость.

Нарушения со стороны сердца: развитие атриовентрикулярной блокады, нарушение сердечного ритма, снижение сократимости миокарда.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, запор.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: повышенная потливость.

Бендазол

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

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – головокружение, головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – повышенная потливость.

Папаверина гидрохлорид

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – эозинофилия.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – сонливость.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – желудочковая экстрасистолия.

Нарушения со стороны сосудов: часто – снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – тошнота, запор.

Нарушение со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто – повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – кожная сыпь (обычно эритематозная, крапивница), нечасто – кожный зуд, редко – повышенная потливость.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Для Папазола

Симптомы

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

Симптомы

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

Диплопия (двоение в глазах), слабость, снижение артериального давления.

Лечение

Симптоматическое (поддержание артериального давления).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: периферические вазодилататоры; другие периферические вазодилататоры.

Код АТХ: C04AX

Фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Бендазол

Абсорбция

Биодоступность около 80 %.

Биотрансформация

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.

Элиминация

Метаболиты бендазола выводятся с мочой.

Папаверина гидрохлорид

Абсорбция

Биодоступность в среднем – 54 %. Связь с белками плазмы – 90 %.

Распределение

Хорошо распределяется, проникает через гистогематические барьеры.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- крахмал картофельный;
- тальк;
- стеариновая кислота.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в контурной ячейковой упаковке в пачке при температуре ниже 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, или другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Организация, принимающая претензии от потребителей:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Папазол Реневал доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eес.eaeunion.org/>