Prospect: Informaţii pentru consumator/pacient

Papaverin-Zdorovie 20 mg/ml soluţie injectabilă
Papaverină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Papaverin-Zdorovie şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Papaverin-Zdorovie
3. Cum să utilizaţi Papaverin-Zdorovie
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Papaverin-Zdorovie
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Papaverin-Zdorovie şi pentru ce se utilizează

Ce este Papaverin-Zdorovie
Substanţa activă din Papaverin-Zdorovie soluţie injectabilă este clorhidratul de papaverină. Papaverina este un medicament cu acţiune antispastică şi hipotensivă (care scade tensiunea arterial crescută). Papaverina scade tonusul şi relaxează musculatura netedă a organelor interne (a tractului gastrointestinal, căilor respiratorii şi a sistemului urogenital) şi a vaselor. Determină dilatarea arterelor, contribuie la creşterea fluxului sanguin, inclusiv cerebral.

Papaverin-Zdorovie se utilizează în:
- spasme (contracţii) ale musculaturii netede ale organelor cavităţii abdominale (spasm al pilorului, sindromul colonului iritat, inflamaţie acută sau cronică a vezicii biliare (colecistită), accese de simptome determinate de formarea ”pietrelor” în vezica biliară (litiaza biliară));
- spasme (contracţii) ale tractului urinar, dureri acute în regiunea lombară (colică renală);
- spasme (contracţii) ale vaselor cerebrale;
- spasme (contracţii) ale vaselor periferice.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Papaverin-Zdorovie

Nu utilizaţi Papaverin-Zdorovie:
- dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la clorhidrat de papaverină sau la oricare dintre celelalte componente ale Papaverin-Zdorovie, enumerate la pct. 6;
- dacă aveţi tensiune arterială micşorată (hipotensiune arterială);
- în caz de comă;
- dacă aveţi tulburări de conducere a impulsurilor în muşchiul inimii;
- dacă aveţi probleme cu respiraţia (deprimarea respiraţiei sau sindrom de obstrucţie a bronhiilor);

- dacă aveţi presiune crescută la nivelul ochiului (glaucom);
- dacă aveţi afecţiuni grave ale ficatului (insuficienţă hepatică);
- dacă urmaţi tratament cu inhibitori MAO, de exemplu, nialamidă, iproniazidă, selegelină, moclobemidă (medicamente, utilizate în depresie);
- dacă aveţi vârsta peste 75 ani.

Informaţi-vă medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Papaverin-Zdorovie soluţie injectabilă, dacă oricare dintre situaţiile menţionate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră.
Dacă credeţi că puteţi fi alergic, cereţi sfatul medicului.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizaţi Papaverin-Zdorovie, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Discutaţi cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament:
- dacă aveţi o slăbiciune şi oboseală anormală a organismului (sunteţi astenizat);
- dacă sunteţi vârstnic;
- dacă aţi suferit recent un traumatism cranio-cerebral;
- dacă aveţi afecţiuni cardiace grave;
- dacă aveţi ritm accelerat al bătăilor inimii sau inimă prea slabă;
- dacă aveţi afectată funcţia rinichilor (insuficienţă renală cronică);
- dacă aveţi afectată funcţia suprarenalelor (insuficienţă a suprarenalelor);
- dacă aveţi redusă secreţia hormonilor glandei tiroide (hipotiroidism);
- dacă aveţi prostata mărită în volum;
- dacă aveţi tensiune arterială extrem de micşorată (stare de şoc);
- dacă fumaţi.

Nu trebuie să consumaţi băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu papaverină!

Administrarea intravenoasă se va efectua lent, sub controlul tensiunii arteriale, frecvenţei contracţiilor cardiace şi a electrocardiogramei.

Informaţi medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Papaverin-Zdorovie soluţie injectabilă dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile pentru dumneavoastră.

Papaverin-Zdorovie împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizaţi, aţi utilizat recent
sau s-ar putea să utilizaţi orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală.

În special, este important să spuneţi medicului dumneavoastră dacă utilizaţi oricare din următoarele medicamente:
- barbiturice, de ex fenobarbital (utilizate în caz de insomnie);
- difenhidramină (dimedrol) (utilizată în caz de boli alergice);
- metamizol (analgină) (utilizat pentru înlăturarea durerilor);
- diclofenac (utilizat pentru înlăturarea inflamaţiilor);
- medicamente antihipertensive din alte grupuri, rezerpină, metildopa, dibazol (utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute);
- antidepresive triciclice, de exemplu imipramină, amitriptilină (utilizate în tratamentul depresiei);
- procainamidă, chinidină, novocainamidă (utilizate în tratamentul tulburărilor de ritm ale inimii);
- levodopă (utilizată în tratamentul bolii Parkinson);
- alprostadil, fentolamină (utilizate în disfuncţii erectile);
- glicozide cardiace (utilizate în caz de insuficienţă a funcţiei inimii);

- medicamentelor anticolinesterazice (utilizate în tratamentul miasteniei – apariţia surmenajului la cel mai mic efort);
- morfină şi trimeperidină (promedol) (utilizate în durerea puternică, asociată cu spasme ale musculaturii netede);
- furadonină (utilizată în infecţii urinare).

Papaverin-Zdorovie împreună cu alimente, băuturi şi alcool
Nu consumaţi băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu papaverină!

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Siguranţa şi eficacitatea administrării clorhidratului de papaverină în sarcină şi perioada de alăptare nu este stabilită. Pe durata tratamentului e necesar de întrerupt alăptarea la sân.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Pe durata tratamentului cu clorhidrat de papaverină evitaţi conducerea autovehiculului sau manevrarea utilajului potenţial periculos.

3. Cum să utilizaţi Papaverin-Zdorovie

Utilizaţi întotdeauna Papaverin-Zdorovie exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Adulţilor şi copiilor cu vârsta peste 14 ani se administrează subcutanat sau intramuscular câte 0,5-2 ml (10-40 mg) soluţie 20 mg/ml, iar intravenos se administrează foarte lent, cu viteza de 3-5 ml/minut, dizolvând 1 ml soluţie de clorhidrat papaverină 20 mg/ml (20 mg) în 10-20 ml soluţie de clorură de sodiu 9 mg/ml. Administrarea intravenoasă este mai eficientă.

Pentru vârstnici doza iniţială la o priză nu trebuie să depăşească 10 mg (0,5 ml soluţie 20 mg/ml). Dozele maxime pentru adulţi la administrarea subcutanată sau intramusculară: la o priză – 100 mg (5 ml soluţie 20 mg/ml), zilnică – 300 mg (15 ml soluţie 20 mg/ml); la administrarea intravenoasă: la o priză – 20 mg (1 ml soluţie 20 mg/ml), zilnică – 120 mg (6 ml soluţie 20 mg/ml).

Copiilor cu vârsta de la 1 an până la 14 ani medicamentul se administrează de 2-3 ori pe zi. Doza la o priză este de 0,7-1 mg/kg corp.
Doza maximă pentru copii depinde de vârstă şi constituie (independent de metoda administrării): *1-2 ani* – 20 mg (1 ml soluţie 20 mg/ml); *3-4 ani* – 30 mg (1,5 ml soluţie 20 mg/ml); *5-6 ani* – 40 mg (2 ml soluţie 20 mg/ml); *7-9 ani* – 60 mg (3 ml soluţie 20 mg/ml); *10-14 ani* – 100 mg (5 ml soluţie 20 mg/ml).

Cum trebuie utilizat Papaverin-Zdorovie 20 mg/ml soluţie injectabilă
Papaverin-Zdorovie soluţie injectabilă se administrează subcutanat, intramuscular şi intravenos.

Cât timp trebuie utilizat Papaverin-Zdorovie
Urmaţi instrucţiunile medicului dumneavoastră.
Dacă aveţi întrebări despre cât timp trebuie să luaţi Papaverin-Zdorovie, discutaţi cu medicul sau farmacistul.

Dacă aţi utilizat mai mult Papaverin-Zdorovie decât trebuie
Deoarece medicamentul vă este administrat, în general, de către medic sau asistenta medicală, este puţin probabil să vi se administreze o doză mai mare decât cea recomandată din Papaverin- Zdorovie. În caz de un eventual supradozaj poate apărea: tulburări de vedere, vedere dublă, oboseală, uscăciune în gură, constipaţii, roşeaţa pielii în partea de sus a corpului, bătăi prea rapide ale inimii, scăderea tensiunii arteriale tulburarea ritmului inimii, respiraţie accelerată, mişcări repetitive, necontrolate ale

globilor oculari (nistagmus), necoordonarea mişcărilor. La utilizarea dozelor foarte mari de papaverină se poate dezvolta un efect moderat de calmare. La apariţia acestor simptome informaţi imediat medicul dumneavoastră sau mergeţi de urgenţă la camera de gardă a spitalului.

Dacă aţi uitat să utilizaţi Papaverin-Zdorovie
Dacă omiteţi să utilizaţi o doză, administraţi una imediat ce vă amintiţi. Dacă este aproape momentul administrării următoarei doze, pur şi simplu administraţi următoarea doză la ora obişnuită. Nu dublaţi următoarea doză pentru a o recupera pe cea uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Papaverin-Zdorovie
Luaţi Papaverin-Zdorovie întreaga perioadă de tratament stabilită de medicul dumneavoastră, chiar şi atunci când începeţi să vă simţiţi mai bine.
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, Papaverin-Zdorovie poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentaţi vreuna din următoarele reacţii adverse, opriţi administrarea de Papaverin-Zdorovie şi adresaţi-vă medicului dumneavoastră imediat:
- o reacţie alergică bruscă, gravă şi uneori letală, caracterizată prin dificultăţi în respiraţie, scăderea bruscă a tensiunii arteriale şi umflare/tumefiere bruscă (șoc anafilactic).

Alte reacţii adverse, care pot apărea pe durata tratamentului:
Reacţii adverse cu frecvenţă necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile
- creştere excesivă a numărului de granulaţii eozinofile din sânge (eozinofilie);
- reacţii alergice (hipersensibilitate), inclusiv respiratorii;
- somnolenţă, dureri de cap (cefalee), ameţeli;
- tulburări de vedere, vedere dublă (diplopie);
- accelerarea bătăilor inimii (tahicardie), slăbirea contracţiilor inimii (asistolie), tulburarea ritmului normal al inimii (aritmii), tulburări de conducere la nivelul inimii (bloc atrioventricular);
- scăderea bruscă și puternică a tensiunii arteriale (colaps);
- tensiune arterială micşorată (hipotensiune arterială);
- oprire temporară a respiraţiei (apnee);
- greaţă, constipaţii, scaun lichid, lipsa poftei de mâncare (anorexie), senzaţia de uscăciune a gurii (xerostomie);
- disfuncție hepatică, îngălbenirea albului ochiului și a pielii, creşterea nivelelor transaminazelor hepatice;
- mâncărime, erupţii cutanate,urticarie;
- înroşirea (hiperemia) feţii, braţelor şi a părţii superioare a corpului;
- transpiraţie excesivă, oboseală (astenie);
- reacţii la locul de injectare, inclusiv formarea cheagurilor de sânge la locul injectării.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Papaverin-Zdorovie

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor!

Nu utilizaţi Papaverin-Zdorovie după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să eliminaţi medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Papaverin-Zdorovie
Substanţa activă este clorhidratul de papaverină.
1 ml soluţie injectabilă conţine clorhidrat de papaverină 20 mg.
Celelalte componente sunt: edetat disodic, metionină, apă pentru injecţii.

Cum arată Papaverin-Zdorovie şi conţinutul ambalajului
Papaverin-Zdorovie se prezintă sub formă de lichid transparent cu nuanţă galben-pal.

Ambalaj
Cutie cu 10 fiole din sticlă a câte 2 ml soluţie injectabilă.
Cutie cu 1 sau 2 blistere din PVC/Al a câte 5 fiole din sticlă a câte 2 ml soluţie injectabilă.
Cutie cu 1 blister din PVC/Al a câte 10 fiole din sticlă a câte 2 ml soluţie injectabilă.

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul
Deţinătorul certificatului de înregistrare
SRL «CORPORAȚIA «ZDOROVIE».
Ucraina, 61013, reg. Harkov, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

Fabricantul
SRL «CORPORAȚIA «ZDOROVIE».
Ucraina, 61013, reg. Harkov, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

Acest prospect este revizuit în Iunie 2026.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/