

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

## ПАПАЗОЛ-ДАРНИЦЯ (PARAZOL-DARNITSA)

### Склад лікарського засобу:

*діючі речовини:* 1 таблетка містить бендазолу гідрохлориду 30мг, папаверину гідрохлориду 30 мг;

*допоміжні речовини:* лактоза моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль картопляний, натрію кроскармелоза, кальцію стеарат.

### Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого з сіруватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою.

**Назва і місцезнаходження виробника.** ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця». Україна 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

**Фармакотерапевтична група.** Периферичні вазодилататори.

Код АТС С04А Х.

Комбінований препарат, до складу якого входять алкалоїд папаверин та похідне імідазолу – бендазол. Папаверин – міотропний спазмолітичний засіб. Він є інгібітором ферменту фосфодіестерази, що викликає внутрішньоклітинне накопичення циклічного 3',5'-аденозинмонофосфату (цАМФ). Накопичення цАМФ призводить до порушення скоротливості гладеньких м'язів та їхнього розслаблення при спастичних станах. Знижує тонус, зменшує скорочувальну діяльність гладеньких м'язів і викликає у зв'язку із цим судинорозширювальну та спазмолітичну дію. Дія папаверину на центральну нервову систему виражена слабо, лише в підвищених дозах він виявляє деякий седативний ефект.

Бендазол – міотропний спазмолітичний засіб. Безпосередньо впливає на стан гладких м'язів судинної стінки та внутрішніх органів за рахунок впливу на імідазолові рецептори. Знижує артеріальний тиск, знімає спазм гладких м'язів органів черевної порожнини, стимулює функції спинного мозку. Підвищує здатність тканини протистояти гіпоксії, підвищує синтез нуклеїнових кислот та білка.

### Показання для застосування.

Спазм гладеньких м'язів внутрішніх органів (пілороспазм, спастичний коліт, холецистит, виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, кишкова коліка, ниркова коліка, спазм сечовивідних шляхів); транзиторний спазм судин мозку; помірно виражений спазм периферичних судин; додатковий засіб у складі комплексної терапії артеріальної гіпертензії.

### Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату; порушення атріовентрикулярної провідності; тяжка серцева недостатність; артеріальна гіпотензія; захворювання, що протікають зі зниженням м'язового тонусу; судомний синдром; бронхообструктивний синдром; виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, що кровоточить; гіпотонічний коліт; звичний запор; черепно-мозкова травма; тяжка печінкова і ниркова недостатність; хронічний нефрит з набряками і порушенням азотовидільної функції нирок; цукровий діабет; гіпотиреоз; недостатність надниркових залоз; гіпертрофія передміхурової залози, глаукома.

У випадку рідкісних спадкових станів, через які можлива несумісність із допоміжною речовиною препарату (див. розділ «Належні заходи безпеки при застосуванні»), прийом препарату протипоказаний.

### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Препарат призначають з обережністю та у дозах, нижчих за середньотерапевтичні, при тяжких захворюваннях серця, надшлуночковій тахікардії, пригніченні дихання, зниженні перистальтики кишечника, шоківих станах, ослабленим пацієнтам та пацієнтам літнього віку.

Не рекомендується застосовувати препарат для тривалого лікування артеріальної гіпертензії, особливо пацієнтам літнього віку.

При прийомі препарату можливий розвиток ортостатичної гіпотензії.

При появі симптомів порушення функції печінки, зокрема шлунково-кишкових розладів, жовтяниці, еозинofilії та підвищення рівня печінкових ферментів необхідно припинити вживання препарату.

Слід повідомити лікаря про виникнення наступних симптомів: припливи, пітливість, головний біль, підвищена втомлюваність, жовтяниця, висипання на шкірі, нудота, дискомфорт у ділянці шлунка, запор.

Паління погіршує ефективність препарату.

Під час прийому препарату слід відмовитися від вживання алкоголю та препаратів, що пригнічують центральну нервову систему.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід приймати препарат.

### **Особливі застереження.**

***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Під час лікування препаратом слід утриматися від керування автотранспортом або роботи з іншими складними механізмами.

### ***Діти.***

Препарат не застосовують дітям.

### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат призначають дорослим внутрішньо за 2 години до чи після їди по 1 таблетці 2-3 рази на день.

Максимальна разова доза – 1 таблетка, максимальна добова доза – 4 таблетки.

Тривалість лікування визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання, ефективності терапії.

### **Передозування.**

Симптоми отруєння являють собою сполучення передозування папаверином та бендазолом.

*Симптоми отруєння бендазолом:* артеріальна гіпотензія, аритмія, підвищена пітливість, відчуття жару, запаморочення, нудота, головний біль, слабкість, зниження перфузії тканин.

*Симптоми отруєння папаверином:* неспокій, загальмованість, сонливість, слабкість, головний біль, пітливість, порушення зору, диплопія, утруднене дихання, атаксія, ністагм, пригнічення центральної нервової системи, синусова тахікардія, часткова або повна атріовентрикулярна блокада, артеріальна гіпотензія, колапс, кома, ціаноз, метаболічний ацидоз, гіпервентиляція, гіперглікемія, гіперкаліємія, тошнота, блювання, запор, розлади шлунково-кишкового тракту, висипання на шкірі.

*Лікування:* відміна препарату, промивання шлунка до чистих промивних вод, сольове проносне та активоване вугілля. Симптоматичне лікування. Специфічного антидоту немає.

### **Побічні ефекти.**

При застосуванні препарату в окремих хворих можуть спостерігатися побічні реакції, характерні для препаратів папаверину та бендазолу.

*Кардіальні розлади:* AV-блокада, аритмії, зниження скоротливої здатності міокарда, артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія, відчуття серцебиття, біль у ділянці серця, припливи, шлуночкова екстрасистолія, тахікардія; при тривалому застосуванні – погіршення показників ЕКГ у зв'язку зі зменшенням серцевого викиду.

*Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи:* еозинофілія.

*Неврологічні розлади:* головний біль, сонливість, слабкість, запаморочення.

*Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:* сухий кашель, нежить, утруднене дихання.

*Шлунково-кишкові розлади:* нудота, запор, дискомфорт у ділянці шлунка

*Розлади гепатобіліарної системи:* підвищення активності печінкових трансаміназ жовтяниця.

*Розлади з боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи висипання, відчуття свербіжності, кропив'янку.

*Інші:* підвищене потовиділення, гіперемія, відчуття жару.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При одночасному застосуванні препарату з іншими лікарськими засобами можливе:

*з антигіпертензивними препаратами різних груп, трициклічними антидепресантами, салуретиками, прокаїнамідом, резерпіном, хінідіном, фентоламіном*– посилення гіпотензивного ефекту; при тривалому застосуванні з  $\beta$ -адреноблокаторами препарат запобігає підвищенню загального периферичного опору, що викликається  $\beta$ -адреноблокаторами;

*з антихолінергічними засобами* – посилення антихолінергічного ефекту;

*з барбітуратами* – взаємне посилення ефектів;

*з леводопою, метилдопою* – послаблення ефектів даних препаратів;

*з препаратами, що пригнічують ЦНС* – підвищення токсичності даних препаратів, така комбінація не рекомендується;

*з серцевими глікозидами*– виражене посилення скорочувальної функції міокарда внаслідок зменшення загального периферичного опору судин;

*з адсорбентами, в'яжучими та обволікаючими засобами*– зменшення всмоктування препарату зі шлунково-кишкового тракту.

**Термін придатності** 5 років.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### **Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

### **Упаковка.**

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.