

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)

התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פאפאוורין טבע להזרקה

40 מ"ג/ 2 מ"ל

תמיסה להזרקה לתוך השריר או לתוך הוריד

הרכב

כל אמפולה של 2 מ"ל מכילה:

פאפאוורין הידרוכלוריד 40 מ"ג

(Papaverine hydrochloride 40 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה", וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

להרפיית שרירים במצבים הבאים:

- התכווצויות עוויתיות שבחלל הבטן; למשל: עוויתות במערכת העיכול, בדרכי המרה ובדרכי השתן.
- עוויתות כלי דם במחלות כלי דם היקפיים.
- עוויתות כלי דם הקשורות באוטם חריף של שריר הלב, תעוקת חזה, תסחיף היקפי וריאתי.

קבוצה תרפויטית: תרופות נוגדות עוויתות/התכווצויות (antispasmodic), מרפי שריר חלק.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לפאפאוורין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- במתן לתוך הוריד: אם הייתה לך חסימה מלאה במערכת ההולכה של הלב (חסם פרזודורי חדרי מלא - Complete atrioventricular block).
- אם יש לך אי ספיקת לב חמורה.
- אם היה לך אוטם בשריר הלב לאחרונה.
- אם היה לך התקף לב לאחרונה.
- אם יש לך קצב לב לא תקין (קצב לב נמוך באופן לא רגיל).
- אם יש לך לחץ תוך גולגולתי גבוה.
- אם יש לך מחלת כבד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בפאפאוורין טבע להזרקה.

- הזרקה מהירה מדי לתוך הוריד, עלולה לגרום להפרעות בקצב הלב ודום נשימה קטלני (Fatal apnoeas).
- בשל הסיכון להפרעות בקצב הלב, יש לנקוט זהירות במקרים של הפרעות במערכת ההולכה החשמלית של הלב או במחלות לב וכלי דם לא יציבות.
- יש להפסיק את הטיפול בפאפאוורין אם מופיעים תסמינים של רעילות לכבד.
- בחולים המטופלים בפאפאוורין באופן כרוני, יש לערוך בדיקות כבד ובדיקות דם באופן קבוע.
- בחולים עם ירידה בתנועתיות במערכת העיכול, יש לתת פאפאוורין בזהירות, מאחר והם חשופים יותר להפרעות במערכת העיכול.
- מתן לתוך הוריד אינו מומלץ לילדים מתחת לגיל 15.
- באופן כללי, קיים סיכון של גירוי או נמק במקום ההזרקה אם ההזרקה נעשית מהר מדי או אם הכמות המוזרקת גדולה מדי.

בדיקות ומעקב

- במשך תקופת הטיפול בתכשיר, יתכן ותופנה על ידי הרופא לבדיקת מעקב לניטור תפקודי הכבד והדם.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- לבודופה - פאפאוורין מפחית את ההשפעה של לבודופה (תרופה לטיפול במחלת פרקינסון).
- חוסמי תעלות סידן - במתן בו זמני של פאפאוורין וחוסמי תעלות סידן (תרופות לטיפול ביתר לחץ דם) ייתכן שהשפעת הפאפאוורין תגדל.
- פאפאוורין יכול להגביר את ההשפעה של תרופות דומות, כגון תרופות ליתר לחץ דם.
- ניקוטין - ניקוטין יכול להפחית או אפילו לבטל את ההשפעה של הרחבת כלי הדם של פאפאוורין.
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית - ההשפעה של פאפאוורין יכולה לגדול מעט בשימוש בו זמני במדכאי מערכת העצבים המרכזית (תרופות הרגעה), ושילוב עם מורפין יכול להגביר השפעה זו.

הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, היוועצי ברופא לפני השימוש בתרופה זו.

אין מחקרים מספקים בבני אדם או בבעלי חיים לגבי ההשפעות של פאפאוורין על פוריות או רבייה.

אין מידע על השימוש בפאפאוורין בנשים בהריון. פאפאוורין לא מומלץ לנשים בהריון או לנשים שיכולות להיכנס להריון ולא משתמשות באמצעי מניעה.

לא ידוע על פאפאוורין או מטבוליטים שלו עוברים לחלב אם. לא ניתן לשלול את הסיכון לתינוק היונק.

במידת הצורך, הרופא יחליט אם להשתמש בתרופה או להפסיק את ההנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

פאפאוורין עלול לגרום לסחרחורת ולישנוניות. לכן יש לנקוט משנה זהירות בזמן נהיגה ברכב או הפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן באמפולה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

פאפאוורין טבע להזרקה מיועדת למתן תוך ורידי איטי או תוך שרירי איטי, תחת ניטור קפדני של רופא. במקרה של סימנים או סימפטומים של רגישות כבדית אצל המטופל, יש להפסיק את השימוש בתרופה.

מומלץ לבצע ניטור א.ק.ג. לפני ובמהלך טיפול בהזרקה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים:

30-120 מ"ג להזרקה תוך 1-2 דקות.

יש לעשות שימוש במתן תוך ורידי רק במקרים שנחוצה השפעה מיידית.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר מהנדרש

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא את ארזת התרופה אתך.

תסמינים של מנת יתר

מנת יתר עלולה לגרום לחוסר יציבות זומוטורית (המתבטאת בגלי חום והרעה מסיבית במהלך השינה) המלווה בחבילה, הקאה, חולשה, דיכוי של מערכת העצבים המרכזית, המקה של הפנים, סחרחורת, התקפי דימום באיברים הפנימיים (apoplexy attacks), שבץ והפרעות בקצב הלב וקצב לב גבוה באופן חריג (טכיקרדיה).

מינון יתר חמור מתבטא בלחץ דם נמוך ודיכוי מערכת לב-ריאה.

טיפול

עם הופעת הסימנים הראשונים של מנת יתר, יש להפסיק את הטיפול בפאפאוורין ולהודיע לרופא המטפל, שיחליט אם יש צורך באשפוז.

במקרה של מנת יתר, טיפול בתסמינים כולל טיפול תומך במערכת הנשימה ומערכת הדם.

סימנים חיוניים (גזים בדם והולכה לבבית) צריכים להיות במעקב.

במקרה של פרכוסים, יש להתחיל במתן בהזרקה של דיאזפם, פניטואין או פנוברביטל (diazepam, phenytoin or phenobarbital).

במקרה של פרכוסים עקשניים ניתן להשתמש בתיופנטל והלותאן (thiopental and halothane) להרדמה כללית, ובתכשירים חוסמי עצב-שריר כדי לגרום שיתוק.

לטיפול בלחץ דם נמוך מדי, יש לתת נוזלים לתוך הוריד, ותרופות סימפתומיטיות (נוראדרנלין) לפי הצורך.

לטיפול בהפרעות בלב, מתן תוך ורידי של קלציום גלוקונט וניטור א.ק.ג. עשוי להועיל.

אם שכחת ליטול את פאפאוורין טבע להזרקה אל תיקח מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את הטיפול בפאפאוורין טבע להזרקה
התסמינים מהם סבלת לפני נטילת התרופה עלולים להופיע שנית.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפאפאוורין טבע להזרקה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי נדירות, משפיעות על משתמש 1 עד 10 מתוך 10,000:

- הופעת נשימות עמוקות יותר, דיכאון, סחרחורת, רטיגו, כאב ראש, ישנוניות, השפעה מרגיעה (סדציה), תשישות, הפרעות בערנות, תחושת חולי, חולשה ועייפות.
- עליה בקצב הלב, הפרעות בקצב הלב (הזרקה מהירה מידי או הזרקה של מנות גדולות מידי), חסם הולכה פרזודורי-חדרי, טכיקרדיה (דופק מהיר).
- לחץ דם נמוך מדי או עליה בלחץ הדם.
- עצירות, בחילה, שלשול, כאב בטן וחוסר תיאבון, הקאה.
- גרד, פריחה.
- חוסר נוחות כללית, אדמומית בפנים (הסמקה), הזעה, יובש בפה ובגרון.

תופעות לוואי נדירות מאוד, משפיעות על פחות ממשתמש 1 מתוך 10,000:

- תגובות של רגישות יתר.

תופעות לוואי בשיחות לא ידועה:

- רעילות לכבד: דלקת כבד ועלייה ברמת אנזימי הכבד (אלקלין פוספטאז, SGOT).
- פקקת (טרומבוזיס) במקום ההזרקה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דייווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דייווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדייווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C.**
- אין להקפיא.**
- תרופה זו אינה מכילה חומרים משמרים ועל כן מיועדת לשימוש חד פעמי, ויש להשתמש בה מיד עם פתיחת האמפולה. אין לאחסן את התרופה שנתרה לשימוש במועד מאוחר יותר. את התרופה שנתרה ואת שאר הפסולת יש להשליך בהתאם להוראות הרוקח.
- אין להשתמש בתרופה אם מבחינים בחלקיקים או במשקע בתוך האמפולה. יש לבחון את התמיסה לפני השימוש על מנת לשלול הימצאות של חלקיקים או משקעים הנראים לעין בתוכה. אל תשתמש בתמיסה אם היא אינה צלולה.
- אין לזרוק תרופות לאסלה או לפח הביתי. שאל את הרוקח כיצד להיפטר מתרופות שאינך משתמש בהן. בכך תסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Sodium hydroxide (for pH adjustment), hydrochloric acid (for pH adjustment), water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כל אריזה מכילה 10 אמפולות חומות. בכל אמפולה 2 מ"ל תמיסה צלולה בצבע צהוב בהיר.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ

רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

עלון זה נערך בינואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 027.68.22028

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

אופן הכנת ומתן התכשיר ע"י הצוות הרפואי

Before administration, Papaverine Teva Injection should be drawn out according to the rules of good clinical practice, in the most aseptic manner possible, using a sterile syringe, immediately after opening the ampule. The drawn out drug solution should then be administered immediately.

Do not add the papaverine solution to a lactated Ringer's solution as it may form a precipitate.

The solution should be visually inspected prior to administration for any particulate matter.

Do not use the solution if the liquid is not clear. Discard ampules containing visible particles.

This solution does not contain any antimicrobial preservative and is therefore for single use, which is not likely to prevent microorganism growth.

Any unused medicinal product must not be stored for later use.

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with the current regulations.

In general, there is a risk of irritation or necrosis at the injection site in case of too rapid administration or if too much volume is injected.

Papaverin PIL MW0122