<u>עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986.</u>
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

פפברין הידרוכלוריד סטרופ 40 מ"ג/2 מ"ל

תמיסה להזרקה לתוך הווריד או לתוך השריר

הרכב:
כל 1 מ"ל מכיל:
20 מ"ג פפברין הידרוכלוריד (Papaverine hydrochloride 20mg).
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. <u>למה מיועדת התרופה?</u>

להרפיית שרירים במצבים הבאים:
- התכווצויות עוויתיות בחלל 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. <u>לפני השימוש בתרופה:</u>

אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בפפברין הידרוכלוריד סטרופ 40 מ"ג/2 מ"ל.

- הזרקה מהירה מידי לתוך הווריד, עלולה לגרום להפרעות בקצב הלב ולדום 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.
- מומלץ לנקוט משנה זהירות במטופלים עם ברקית (גלאוקומה).
- יש להפסיק את הטיפול בפפברין הידרוכלוריד סטרופ 40 מ"ג/2 מ"ל אם מופיעים תסמינים של רעילות לכבד.
- בחולים המטופלים בפפברין הידרוכלוריד סטרופ 40 מ"ג/2 מ"ל באופן כרוני, יש לערוך בדיקות כבד ובדיקות דם באופן קבוע.
- בחולים עם ירידה בתנועתיות במערכת העיכול, יש לתת פפברין הידרוכלוריד סטרופ 40 מ"ג/2 מ"ל בזהירות, מאחר והם חשופים יותר להפרעות במערכת העיכול.
- מתן לתוך הוריד אינו מומלץ לילדים מתחת לגיל 15.
- מתן התרופה בדרך של הזרקה תוך-מחילתית, שאינה מאושרת, מקושר עם סיכון לפריאפיזם (זקפה ממושכת המלווה לעיתים קרובות בכאב).
- הזרקה לתוך העורקים הכליליים, שאינה מאושרת, מקושרת עם סיכון להארכת מקטע QT ופרפור חדרים (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות").

- השימוש בפפברין הידרוכלוריד סטרופ 40 מ"ג/2 מ"ל עלול לשבש את התוצאות של בדיקות שתן לאיתור נוכחות של אופיואידים.

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

אינטראקציות/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 אם אתה לוקח:
- לבודופה (תרופה לטיפול במחלת פריקנסון): פפברין מפחית את ההשפעה של לבודופה. אם נדרש מתן בו-זמני של שתי התרופות, עליך להיות במעקב כדי לזהות ירידה בתגובה הטיפולית. יש לשקול העלאת המינון של הטיפול נגד מחלת פרקינסון.
- חוסמי תעלות סידן (תרופות לטיפול ביתר לחץ דם): במתן בו-זמני של פפברין וחוסמי תעלות סידן יתכן שהשפעת הפפברין תגדל.
- ניקוטין: ניקוטין יכול להפחית או אפילו לבטל את ההשפעה של פפברין על הרחבת כלי הדם.
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית: ההשפעה של פפברין יכולה לגדול מעט בשימוש בו-זמני עם מדכאי מערכת העצבים המרכזית (תרופות הרגעה), ושילוב עם מורפין עלול להגביר השפעה זו.

<u>שילובים שאינם מומלצים</u>:
מתן התרופה בדרך של הזרקה לתוך העורקים הכליליים, שאינה מאושרת, מקושר עם סיכון להארכת QT ופרפור חדרים (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). מתן בו-זמני של פפברין עם תרופות נוספות שמאריכות את מקטע QT (כפי שניתן לראות באק"ג) עלול להעצים השפעה זו ולהגביר את הסיכון להפרעת קצב שעלולה להיות חמורה (טורסד דה פואנט). השילוב של תרופות אלו עם פפברין אינו מומלץ אלא אם היתרונות עבור המטופל עולים על הסיכונים. במקרה כזה, מומלץ לעקוב אחר קצב הלב בעזרת אלקטרוקרדיוגרם (אק"ג). תרופות אלו הן:
- תרופות מסוימות נגד הפרעות קצב ונגד לחץ דם גבוה (למשל, אמיודרון, סוטלול).
- תרופות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית (תרופות מרגיעות) (למשל, אמיסולפריד,הידרוקסיזין, סולפיריד).
- תרופות נוספות, למשל, דברפניב, ומורפניב, וינפלונין (לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן העור), אפבירנז (תרופה נוגדת נגיפים).

היריון, 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 פפברין על פוריות או רבייה.

אין מידע על השימוש בפפברין בנשים בהריון. לא ידוע אם פפברין חוצה את מחסום השליה. פפברין לא מומלץ לנשים בהריון או לנשים שיכולות להיכנס להריון ולא משתמשות באמצעי מניעה.
תרופה זו תינתן אך ורק אם היתרונות האפשריים עבור האם עולים על הסיכונים האפשריים לעובר.
לא ידוע אם פפברין 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:
פפברין הידרוכלוריד סטרופ 40 מ"ג/2 מ"ל עלול לגרום לסחרחורות ולישנוניות. לכן יש לנקוט משנה זהירות בזמן נהיגה ברכב או הפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
פפברין הידרוכלוריד סטרופ 40 מ"ג/2 מ"ל מכיל 44 מ"ג/מ"ל גלוקוז מונוהידרט.

3. <u>כיצד תשתמש בתרופה?</u>
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

פפברין הידרוכלוריד סטרופ 40 מ"ג/2 מ"ל 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 אק"ג
ולחץ דם לפני ובמהלך טיפול בהזרקה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:
<u>מבוגרים:</u>
30-120 מ"ג להזרקה תוך 2-1 דקות.
יש לעשות שימוש במתן תוך ורידי רק במקרים שבהם נחוצה השפעה מידית.

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 אריזת התרופה אתך.

תסמינים של מנת יתר
מנת יתר עלולה לגרום לחוסר יציבות ואזומוטורית המלווה בבחילה, הקאה, חולשה, דיכוי של מערכת העצבים המרכזית, הסמקה של הפנים, סחרחורות, אירועי שבץ מוחי והפרעות בקצב הלב וקצב לב גבוה באופן חריג (טכיקרדיה).
מינון יתר חמור מתבטא בלחץ דם נמוך ובדיכוי של מערכת לב-ריאה.

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

במקרה של מנת יתר, טיפול בתסמינים כולל טיפול תומך במערכת הנשימה ובמערכת 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 הווריד ותרופות סימפטומימטיות (נוראדרנלין) לפי הצורך.
לטיפול בהפרעות לבביות, מתן תוך ורידי של קלציום גלוקונאט וניטור אק"ג עשוי להועיל.

אם שכחת ליטול את התרופה
אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את הטיפול בפפברין הידרוכלוריד סטרופ 40 מ"ג/2 מ"ל להזרקה
התסמינים מהם סבלת לפני נטילת התרופה עלולים להופיע שנית.

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

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

4. <u>תופעות לוואי:</u>
כמו בכל תרופה, השימוש בפפברין הידרוכלוריד סטרופ 40 מ"ג/2 מ"ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

מינונים גבוהים עלולים לגרום להפרעה בקצב הלב.
הסיכון לתופעות לוואי מסוימות גבוה יותר בקרב מטופלים עם מחלת לב ו/או כלי דם ותנועתיות ירודה של הקיבה (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000:
- הופעת נשימות עמוקות יותר, דיכאון, סחרחורת, ורטיגו, כאב ראש, ישנוניות, השפעה מרגיעה (סדציה), תשישות, הפרעות בערנות, תחושת חולי, חולשה ועייפות.
- עלייה בקצב הלב, הפרעות בקצב הלב (במקרים של הזרקה מהירה מידי או הזרקה של מנות גדולות מידי), חסם הולכה פרוזדורי-חדרי, טכיקרדיה (דופק מהיר).
- לחץ דם נמוך מידי או עלייה 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 (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:
- תגובות של רגישות יתר.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- רעילות לכבד (הפטוטוקסיות): דלקת כבד ועלייה ברמת אנזימי הכבד (אלקלין פוספטאז, SGOT).
- פקקת (טרומבוזיס) במקום ההזרקה.
- פרפור חדרים, הארכת מקטע QT (סיכון המקושר עם דרך מתן שאינה מאושרת) (ראה סעיף 2).
- זקפה ממושכת המלווה לעיתים קרובות בכאב (פריאפיזם) (סיכון המקושר עם דרך מתן שאינה מאושרת) (ראה סעיף 2).

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

דיווח על תופעות לוואי:
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות על ידי לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י 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 באריזה המקורית כדי להגן מאור.
- **יש לאחסן מתחת ל-25°C.**
- אין להחסן בקירור או להקפיא כדי למנוע סיכון להיווצרות משקעים.
- תרופה זו אינה מכילה חומרים משמרים ועל כן מיועדת לשימוש חד פעמי ויש להשתמש בה מיד עם פתיחת האמפולה. אין לאחסן את התרופה שנותרה לשימוש במועד מאוחר יותר. את התרופה שנותרה ואת הפסולת יש להשליך בהתאם להוראות הרוקח.
- אין להשתמש בתמיסה אם ניתן להבחין בחלקיקים או במשקע בתוך האמפולה .יש לבחון את התמיסה לפני השימוש על מנת לשלול המצאות של חלקיקים או משקעים הנראים לעין בתוכה. אל תשתמש בתרופה אם התמיסה אינה צלולה.
- אין לזרוק תרופות או שאריות תרופה 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:
Glucose monohydrate, EDTA (Disodium edetate), Water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
תמיסה צלולה חסרת צבע עד צהובה בהירה, וללא חלקיקים נראים לעין.
פפברין הידרוכלוריד סטרופ 40 מ"ג/2 מ"ל היא תמיסה להזרקה המגיעה באמפולות זכוכית Type I שקופות וללא צבע של 2 מ"ל.
כל אריזה מכילה 10 אמפולות או 100 אמפולות.
ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום והיבואן וכתובתו: רז רוקחות בע"מ, גשר העץ 31, פארק תעשיות, עמק חפר, ישראל.

העלון נערך במאי 2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 161-86-35093-00

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

RAZP3537-02

אופן הכנת ומתן התכשיר ע"י הצוות הרפואי

Before administration, PAPAVERINE HCl STEROP 40 MG/2 ML 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 ampoule. 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.

It is advised not to refrigerate or freeze the ampoules to avoid any risk of precipitate formation.

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 ampoules containing visible particles.

This solution does not contain antimicrobial preservatives and is therefore for single use, which is unlikely to prevent microorganisms' 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 current regulation.

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.