

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986**

התרופה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד

**פפברין הידרוכלוריד טטרופ 40 מ"ג/2 מ"ל**

**תמיסה להזרקה**

**החומר הפעיל:**

כל 1 מ"ל מ"ל: 20 מ"ג פפברין הידרוכלוריד (Papaverine Hydrochloride 20 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 בטחון תשמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה, אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול עוברי. 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 עיוניות בחלל הבטן, למשל: עיוניות במערכת העיכול, בדרכי המרה ובדרכי השתן.
- עיוניות מ"ל דם במחלות כלי דם הקפיים.
- עיוניות מ"ל דם הקשורות באטום חרף של שריר הלב, תעוקת חזה, תסחיף היקפי וריאתי.

**קבוצה תרופית:**

תרופות נוגדות עיוניות/התכווצויות (antispasmodic), מרפי שריר חלקי.

**2. לפני השימוש בתרופה:**

- אין להשתמש בתרופה:**
  - אם אתה גישה (אלרגי) לפפברין או לכל אחד מהמרכיבים המסופים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
  - במתן לתוך הוריד, אם הייתה לך חסימה מלאה במערכת ההולכה של הלב (סגסג מוחדור-חדרי מלא - Complete atrioventricular block).
  - אם יש לך אי ספיקת לב חמורה.
  - אם היה לך אטום 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 תוך תוך גולגולתי גבוה.
  - אם יש לך מחלת כבד.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

- יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בפפברין הידרוכלוריד טטרופ 40 מ"ג/2 מ"ל. הרוקח מהירה מיד לתוך הוריד עלולה לגרום להפרעות בקצב הלב ולזרם 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 בפפברין אם מופיעים תסמינים של תגובת לזרע.
- בחולים הסובלים מפפברין באופן כרוני, יש לערוך בדיקות כבד ובדיקות דם באופן קבוע.
- בחולים עם ירידה בתנועתיות במערכת העיכול, יש לתת פפברין בהירות, מאחר שאופן כללי, קיים סיכון של גירוי או נמק במקום ההזרקה אם המתן נעשה מהר מדי או אם נמות משמעותית של החומר מזרקה.
- מתן לתוך הוריד אינו מומלץ לילדים מתחת לגיל 15.

**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 וחספי חזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- לבדופה: פפברין מפחית את ההשפעה של לבדופה (תרופה לטיפול במחלות פרקסוז).
- חוסמי תעלת סידן: במתן בו זמני של פפברין וחוסמי תעלת סידן (תרופות לטיפול ביתר לחץ דם) יתכן שהשפעת הפפברין תגדל.
- פפברין יכול להגביר את ההשפעה של תרופות דומות, כגון תרופות ליתר לחץ דם.
- קיקסין/קיקסין יוכל להפחית או אפילו לבטל את ההשפעה של פפברין על הרחבת מ"ל הדם.
- התפוח המשיפעות על מערכת העצבים המרכזית:** ההשפעה של פפברין יכולה לגדול מעט בשימוש בו זמני עם מדאי מערכת העצבים המרכזית (תרופות הרגעה), ושילוב עם מורפין עלול להגביר השפעה זו.

**הריון, הנקה ופוריות:**

אם אתה בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, היועצי ברופא לפני השימוש בתרופה זו.

אין מחקרים מספיקים בבני אדם או בעלי חיים לגבי ההשפעות של פפברין על פוריות או רבייה.

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

לא ידוע אם פפברין או מרכיביו של פפברין חלולים. לא ניתן לשלול את הסיכון לתסוק הינק.

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

**נהיגה והפעלת מכונות:**

פפברין הידרוכלוריד טטרופ 40 מ"ג/2 מ"ל עלול לגרום לסחרחורת ולשינויות. לכן יש לנקוט שנה זהירות בזמן נהיגה ברכב או הפעלת מכונות.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**

פפברין הידרוכלוריד טטרופ 40 מ"ג/2 מ"ל מכיל 44 מ"ג/מ"ל גלוקוז מנוהדרט.

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם איך כמות בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.

**המינון ואופן הטיפול ייקבע על ידי הרופא בלבד.**

פפברין הידרוכלוריד טטרופ 40 מ"ג/2 מ"ל מיועדת למתן תוך-וריד 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 פרנטרלי.

**המינון המוקבל בדרך כלל הוא:**

**מבוגרים:**

120-30 מ"ג הידרוכלוריד תוך 1-2 דקות.

יש לעשות שימוש במתן תוך ורידי רק במקרים שבהם נחוצה השפעה מידית.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

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.

**התסמינים של מנת יתר**

מנת יתר עלולה לגרום לחוסר יציבות וזומטורית (המתבטאת בגלי חום ובהזעה מסויבת במהלך השינה) מלווה בחילה, הקאה, חולשה, דיכוי של מערכת העצבים המרכזית, הסמקה של הפנים, סחרחורת, הקפי דיומם איברים הפנימיים (apoplexy attacks), שבץ והפרעות בקצב הלב וקצב לב גבוה באופן חרוני (טכיקרדיה).

מינון יתר חמור מהבטא בלחץ דם נמוך ובדיכוי של מערכת לבריאה.

**טיפול**

עם הפעלת 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 פרנטרלי, יש להתחיל במתן פרנטרלי של דיאזפם, פניטואין או פנטובריטל (diazepam, phenytoin or phenobarbital).

במקרה של פרנטרלי עקטיביים ניתן להשתמש בתיאופנטל (thiopental) (and halothane) ולהרדמה כללית, ובתכשירים חוסמי עצב-שריר כדי לגרום שיתוק.

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

לטיפול בהפרעות בלב, מתן תוך ורידי של קלציום גלוקונט וניטור א.ק.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 טטרופ 40 מ"ג/2 מ"ל להזרקה, התסמינים מהם סבלת לפני נטילת התרופה עלולים להופיע שנית.

**אין ליטול תרופות בחושך!** בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהגך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הגך זקוק להם.

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה זו,** היועצי ברופא או ברוקח.

**4. תופעות לוואי:**

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

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

- הפעלת שימושי עמוקות יותר, דיאנון, סחרחורת, ורטיגו, כאב ראש, שינויות, השפעה מרעילה (מצדקה), תשישות, הפרעות בערבות, תחושת חולי, חולשה ועייפות.
- עלייה בקצב הלב, הפרעות בקצב הלב (במקרים של הזרקה מהירה מדי או הזרקה של מנת גדולה מדי), חוסס הולכה פרוזדור-חדרי, טכיקרדיה (זדפק מהיר).
- לחץ דם נמוך מדי או עלייה בלחץ הדם.
- עצירות, בחילה, שלשול, כאב בטן וחוסר תיאבון, הקאה.
- גרד, פריחה.
- חוסר נוחות כללית, אדומות בפנים (הסמקה), הזעה, יובש בפה ובגרון.

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

**תופעות לוואי בשינויות לידועה:**

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

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות 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" עובק טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)). המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

**5. כיצד לאחסן את התרופה?**

" מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לרישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

" אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אונת החודש.

" יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור.

" יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.

" מומלץ שלא לשמור את התרופה בקירור או להקפיה על מנת למנוע סיכון של היווצרות משקעים.

" תרופה זו אינה מכילה חומרים משמרים על כן מיועדת לשימוש חד פעמי ויש להשתמש בה מיד עם פתיחת האמפולה. אין לאחסן את התרופה שנותרה לשימוש במועד מאוחר יותר.

" 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 החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**

גלוקוז מנוהדרט, ידוידיום אדטס, מים להזרקה, חנקן.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

תמיסה שקופה או בצבע צהוב בהיר, ללא חלקיקים נראים לעין.

פפברין הידרוכלוריד טטרופ 40 מ"ג/2 מ"ל היא תמיסה להזרקה באמפולות של 2 מ"ל.

כל אריזה מכילה 10 אמפולות או 100 אמפולות.

**מספר רישום תרופה:**

161-86-35093-00

**עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך פברואר 2019, ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בנובמבר 2019.**

**יצרן:**

Laboratoires STEROP, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Brussels - BELGIUM

**בעלי הרישום:**

רז רוקחות בע"מ, רחוב המתנת 6, קדימה.

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

RAZP3537-01

**The following information is intended for Physicians and Healthcare Professionals only:**

Prior to administration, PAPAVERINE HCl STEROP must be drawn up as per the rules of good clinical practice, in the most aseptic manner possible, in a sterile syringe, immediately after opening the ampoule. The solution of medicinal product that is drawn up is then to 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 inspected visually before administration to detect any possible presence of 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 a single-use solution unlikely to prevent the growth of microorganisms.

Do not store the rest of the unused medicinal product for subsequent administration.

Any unused product or waste should be disposed of appropriately in accordance with current regulation.

In general, there is a risk of irritation or necrosis at the site of the injection if the administration is done too quickly or a significant volume is injected.