

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

# Папазол Реневал

Перед применением лекарственного препарата внимательно прочитайте инструкцию.

Сохраняйте инструкцию до окончания приема препарата.

При возникновении дополнительных вопросов задайте их  
Вашему лечащему врачу.

**Регистрационный номер:** ЛП-№(001699)-(PF-RU)

**Торговое наименование:** Папазол Реневал

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Бендазол + Папаверин

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав на одну таблетку**

**Действующие вещества:**

Бендазол..... 30 мг

Папаверина гидрохлорид..... 30 мг

**Вспомогательные вещества:**

крахмал картофельный..... 56 мг

талк..... 3 мг

стеариновая кислота..... 1 мг

**Описание**

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской. Допускается мраморность.

**Фармакотерапевтическая группа:** периферические вазодилаторы; другие периферические вазодилаторы.

**Код АТХ:** С04ХА

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Комбинированный препарат, оказывает спазмолитическое, гипотензивное, артериодилатирующее действие.

Бендазол (дибазол) – спазмолитическое средство миотропного действия. Оказывает сосудорасширяющее, спазмолитическое действие.

Папаверина гидрохлорид является миотропным спазмолитическим средством. Снижает тонус гладких мышц внутренних органов и сосудов. Вызывает расширение артерий, способствует увеличению кровотока, в том числе церебрального.

**Фармакокинетика**

**Бендазол**

**Всасывание**

Биодоступность около 80 %.

**Метаболизм**

Продуктами биотрансформации бендазола в крови являются два конъюгата, образующиеся вследствие метилирования и карбоксилирования аминогруппы имидазольного кольца бендазола: 1-метил-2-бензилимидазол и 1-карбокси-2-бензилимидазол.

**Выведение**

Метаболиты бендазола выводятся с мочой.

**Папаверина гидрохлорид**

**Всасывание**

Биодоступность в среднем – 54 %. Связь с белками плазмы – 90 %.

**Распределение**

Хорошо распределяется, проникает через гистогематические барьеры.

**Метаболизм**

Метаболизируется в печени.

**Выведение**

Период полувыведения – 0,5–2 часа (может удлиниться до 24 часа). Выводится почками в виде метаболитов. Полностью удаляется из крови при гемодиализе.

**Показания к применению**

Применяют при спазмах периферических сосудов и сосудов головного мозга, при спазмах гладкой мускулатуры органов брюшной полости.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность к бендазолу, папаверину или к любому из вспомогательных веществ, нарушения атриовентрикулярной проводимости, угнетение дыхания, эпилептический синдром, бронхообструктивный синдром, детский возраст до 3 лет.

**С осторожностью**

Сниженная перистальтика кишечника, черепно-мозговая травма, печеночная и/или почечная недостаточность, гипотиреоз, надпочечниковая недостаточность, гиперплазия предстательной железы, беременность, период лактации.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Безопасность применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания не установлена. При беременности и в период грудного вскармливания применение препарата возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

**Способ применения и дозы**

Внутрь.

*Взрослым и детям старше 12 лет:* по 1–2 таблетки 2–3 раза в сутки.

*Детям от 3 до 12 лет:* по 1 таблетке 2–3 раза в сутки.

Режим дозирования определяется лечащим врачом.

Курс лечения индивидуальный, обычно 2–4 недели.

**Побочное действие**

Для оценки частоты нежелательных реакций (НР) использованы следующие критерии: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). НР сгруппированы в соответствии с системно-органными классами медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA, а также рекомендациями Всемирной организации здравоохранения.

**Папазол**

До настоящего времени не сообщалось о побочных эффектах при приеме данной комбинации. Частота возникновения нижеперечисленных возможных побочных эффектов неизвестна.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* аллергические реакции.

*Нарушения со стороны нервной системы:* головокружение, сонливость.

*Нарушения со стороны сердца:* развитие атриовентрикулярной блокады, нарушение сердечного ритма, снижение сократимости миокарда.

*Желудочно-кишечные нарушения:* тошнота, рвота, запор.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* повышенная потливость.

**Бендазол**

Перечисленные эффекты проявляются при применении в больших дозах. При снижении дозы или отмене препарата названные побочные явления быстро проходят.

*Нарушения со стороны нервной системы:* частота неизвестна – головокружение, головная боль.

*Желудочно-кишечные нарушения:* частота неизвестна – тошнота.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* частота неизвестна – повышенная потливость.

#### **Папаверина гидрохлорид**

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* очень редко – эозинофилия.

*Нарушения со стороны нервной системы:* часто – сонливость.

*Нарушения со стороны сердца:* нечасто – желудочковая экстрасистолия.

*Нарушения со стороны сосудов:* часто – снижение артериального давления

*Желудочно-кишечные нарушения:* часто – тошнота, запор.

*Нарушение со стороны печени и желчевыводящих путей:* нечасто – повышение активности «печеночных» трансаминаз.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* часто – кожная сыпь (обычно эритематозная, крапивница), нечасто – кожный зуд, редко – повышенная потливость.

*Важно сообщить о развитии нежелательных реакций с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата.*

*Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу. Медицинские работники сообщают о нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.*

#### **Передозировка**

##### **Папазол**

*Симптомы:* обусловлены свойствами входящих в него компонентов. При передозировке возникает чувство жара, повышенная потливость, диплопия, слабость, сонливость, тошнота, головокружение, гипотензия, головная боль.

*Лечение:* специфического антоида не существует. Отмена препарата, промывание желудка, назначение активированного угля и проведение симптоматической терапии.

##### **Бендазол**

*Симптомы:* сведения о случаях передозировки отсутствуют. Наиболее вероятным нежелательным явлением может быть выраженное снижение артериального давления.

*Лечение:* при выраженном снижении артериального давления придать пациенту положение «лежа» с приподнятыми нижними конечностями, проводить симптоматическую терапию.

##### **Папаверина гидрохлорид**

*Симптомы:* диплопия (двоение в глазах), слабость, снижение артериального давления.

*Лечение:* симптоматическое (поддержание артериального давления).

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

##### **Фармакодинамическое**

При одновременном применении со спазмолитиками, седативными средствами, диуретиками, трициклическими антидепрессантами, прокаионамидом, резерпином, хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта.

Ослабляет действие антихолинэстеразных препаратов (галантамин, прозерин, физиостигмин и других) на гладкую мускулатуру; уменьшает антипаркинсонический эффект леводопы.

##### **Фармакокинетическое**

Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание препарата в желудочно-кишечном тракте.

*Бендазол:* предупреждает обусловленное бета-адреноблокаторами увеличение общего периферического сосудистого сопротивления. Фенотамин усиливает гипотензивное действие бендазола.

*Папаверина гидрохлорид:* снижает антипаркинсонический эффект леводопы и гипотензивный эффект метилдопы. В комбинации с барбитуратами фармакологическое действие папаверина усиливается. При совместном применении с трициклическими антидепрессантами, прокаионамидом, резерпином, хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта папаверина. В сочетании с алпростадилем усиливается риск развития приапизма.

#### **Особые указания**

В период лечения должен быть исключен прием алкоголя.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска**

Таблетки, 30 мг + 30 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

#### **Условия хранения**

Хранить в контурной ячейковой упаковке в пачке при температуре ниже 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

#### **Владелец регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»  
Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: [www.renewal.ru](http://www.renewal.ru).

#### **Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей**

##### *Производитель*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства:

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

##### *Освоющих, упаковщик*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

##### *Выпускающий контроль качества*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

*Организация, принимающая претензии от потребителей:*

Российская Федерация.

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: [pretenzi@pfk-obnovlenie.ru](mailto:pretenzi@pfk-obnovlenie.ru).