

Samenvatting van Productkenmerken

Papaverine HCL injectievloeistof 50 mg = 5ml

Versie 2

HPK-nummer: 02675234

ZI-nummer: 16552687

1. Naam van het geneesmiddel

Papaverine HCl 50 mg = 5 ml

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml oplossing 10 mg papaverine-hydrochloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze oplossing met een pH van 2,0 – 4,0.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Papaverine is geïndiceerd bij CABG ingrepen (bypass operatie) om spasmen van de linker arteria thoracica interna te voorkomen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De oplossing kan om de slagader heen worden aangebracht (periarterieel), op de binnenwand van de slagader (topicaal) of in de wand van de slagader (intraluminaal).

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

Het gebruik van papaverine is gecontra-indiceerd bij lang-QT-intervalsyndroom.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij hartfalen, atrioventriculair block, recent doorgemaakt cerebrovasculair accident of myocardinfarct en hypotensie, omdat acute bloeddrukdaling bij deze aandoeningen ongewenst is, en bij een stijging van de leverfunctiewaarden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Papaverine kan het QTc-interval verlengen, het risico op ernstige hartritmestoornissen is verhoogd bij combinatie met andere middelen waarbij ernstige hartritmestoornissen zoals torsade de pointes zijn gemeld.

Bij combinatie met anticoagulantia is het risico op nabloedingen en hematomen verhoogd.

Papaverine kan mogelijk het hypotensieve effect van levodopa versterken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het effect van papaverine op het ongeboren kind.

Borstvoeding

Het is onbekend of papaverine overgaat in de moedermelk.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn weinig gegevens bekend over de effecten van papaverine op het concentratievermogen. Gezien de intramurale toepassing van papaverine zal dit echter niet relevant zijn.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen die kunnen optreden zijn flush, milde hypertensie, tachycardie, hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid, huiduitslag, buikpijn, misselijkheid, obstipatie, diarree en levenfunctiestoornissen.

Ten gevolge van een te snelle toediening kunnen aritmie en apneu ontstaan.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

Er zijn geen gegevens bekend over de symptomen die ontstaan na een overdosering papaverine.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftiging.info.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Papaverine is een remmer van fosfodiësterase en heeft hierdoor een direct verslappende werking op glad spierweefsel, in het bijzonder van bloedvaten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Intraveneuze toediening

Distributie

De plasma-eiwitbinding van papaverine is ongeveer 90%.

Biotransformatie

Papaverine wordt in de lever gemetaboliseerd tot inactieve metabolieten.

Eliminatie

Papaverine wordt uitgescheiden in de urine, hoofdzakelijk in de vorm van inactieve metabolieten. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt ongeveer 2 uur.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatriumedetaat-2-water, Natriumchloride, Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Papaverine is onverenigbaar met heparine en ringerlactaat.

6.3 Houdbaarheid

24 maanden.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bij kamertemperatuur bewaren (15 - 25°C).

Donker bewaren. In omdoos bewaren tegen bescherming van licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Glazen ampul, hydrolytische klasse 1, van 5 ml. Iedere ampul bevat tenminste 5 ml. Verpakt in een ampullendoos per 10 ampullen.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzonderheden.

7. Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzerziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht

www.aplusapothek.nl

8. Datum van herziening van de tekst

28-11-2022

Disclaimer

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.