

82/111

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 4 / 3 / 19

Nhãn trên ống thuốc tiêm Paparin
 Kích thước: 36 mm X 23 mm

Paparin
 Papaverin HCl 40mg/2ml

PRESCRIPTION DRUG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
 M.S.D.N: 2500228415-C.T.C.P
 TP. VINH YÊN - T. VINH PHÚC

Box 5 blisters x 10 ampoules x 2ml

T.b, T.m, T.dd



Paparin
 Papaverin HCl 40mg/2ml

Composition:
 Papaverin HCl
 Excipients q.s

Indication, contraindication, precautions, undesirable effects, dosage and administration: Please see the package insert

Storage: Store in dry, controlled temperature above 30°C to protect from light

Specification: In - house

Keep out of reach of children
 Read insert paper carefully before using

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
 M.S.D.N: 2500228415-C.T.C.P
 TP. VINH YÊN - T. VINH PHÚC

Mẫu nhãn hộp Paparin
 Kích thước: 150 mm X 65 mm X 75 mm

Paparin.inj
 Papaverin HCl 40mg/2ml

T.b, T.m, T.dd

HD:
 NSX:
 SX:
 SBK:

8 9355 1110 200380

Sản xuất tại Việt Nam

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
 56/77 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc
 ĐT: 0213 862705 - Fax: 0213 862774
 Nhà máy sản xuất: Thôn Mâu Thôn, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

VINPHARCO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
 M.S.D.N: 2500228415-C.T.C.P
 TP. VINH YÊN - T. VINH PHÚC



Paparin.inj
 Papaverin HCl 40mg/2ml

Hộp 5 vỉ X 10 ống X 2ml

Chỉ định: Cho 1 ống thuốc tiêm 2ml Papaverin HCl 40mg/2ml
 Là được nước cất pha tiêm v.d. 2 ml
 Dùng, thêm trong, lắc đều bằng máy hoặc
 xoay đều tay trong ánh sáng
 Bảo quản: Ở nhiệt độ khô nhất độ được 30°C
 Tránh ánh sáng
 Tiêu chuẩn: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

M.S.D.N
 TP. VINH
 YÊN

Nhãn trên hộp Paparin, Kích thước (9 x 3 x 7)cm

Công thức:
Papaverin HCl.....40 mg
Tá dược, nước cất pha tiêm vđ.....2 ml



Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng, tác dụng không mong muốn: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.



THUỐC BÁN THEO ĐƠN Hộp 2 vỉ x 5 ống x 2 ml

Paparin.inj
Papaverin HCl 40mg/2ml
T.b, T.m, T.dd



Paparin.inj
Papaverin HCl 40mg/2ml
T.b, T.m, T.dd

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO
Số 77 đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc
ĐT: 02113 862705 Fax: 02113 862774
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

Paparin.inj
Papaverin HCl 40mg/2ml
L.m, l.v, l.sc



Paparin.inj
Papaverin HCl 40mg/2ml
l.m, l.v, l.sc

Box 2 ampoules x 5 ampoules x 2ml

Nhãn trên ống thuốc tiêm Paparin
Kích thước 36 mm X 23 mm

Paparin
Papaverin HCl 40mg/2ml
T.b, T.m, T.dd
CITY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
VINPHACO
Số 77 SX:
HD:

Handwritten mark

Nhãn trên hộp Paparin, Kích thước (9.5 x 3 x 7)cm

Công thức:
 Papaverin HCl.....40 mg
 Tá dược, nước cất pha tiêm vđ.....2 ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng, tác dụng không mong muốn: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
 Bảo quản: Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
 Tiêu chuẩn: TCCS.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN Hộp 2 vỉ x 6 ống x 2 ml

Paparin.inj
 Papaverin HCl 40mg/2ml
 T.b, T.m, T.dd

WINPHACO

DUNG DỊCH TIÊM

Paparin.inj
 Papaverin HCl 40mg/2ml

THUỐC BÁN THEO ĐƠN T.b, T.m, T.dd






Nhà máy sản xuất: Trườn Mẫu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc.
 ĐT: 02113 862705 Fax: 02113 862774
 Số 777 đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO
 Sản xuất tại:

Đề xa làm tay của trẻ em
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐ 16 SX:
 NSX:
 HD:

WINPHACO

Paparin.inj
 Papaverin HCl 40mg/2ml
 l.m, l.v, l.sc

WINPHACO

Paparin.inj
 Papaverin HCl 40mg/2ml
 l.m, l.v, l.sc

THUỐC BÁN THEO ĐƠN T.b, T.m, T.dd




Nhãn trên ống thuốc tiêm Paparin
 Kích thước: 36 mm X 23 mm

Paparin.inj
 Papaverin HCl 40mg/2ml
 T.b, T.m, T.dd

CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
 WINPHACO

SĐ 16 SX:
 HD:




Nhãn trên hộp Paparin, Kích thước (10 x 3 x 7)cm

Công thức:
Papaverin HCl..... 40 mg
Tã được, nước cất pha tiêm vđ..... 2 ml



Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng,
tác dụng không mong muốn: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.



THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 1 vỉ x 6 ống x 2 ml

Paparin.inj
Papaverin HCl 40mg/2ml
T.b, T.m, T.dd



DUNG DỊCH TIÊM



THUỐC BÁN THEO ĐƠN T.b, T.m, T.dd

Paparin.inj
Papaverin HCl 40mg/2ml

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO
Số 77 đường Lê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc
ĐT: 02113 862705 Fax: 02113 862774
Nhà máy sản xuất: Trườn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa làm tay của trẻ em
Số lô SX:
NSX:
HD:

Handwritten mark

PRESCRIPTION DRUG

Paparin.inj
Papaverin HCl 40mg/2ml
l.m, l.v, l.sc

SOLUTION FOR INJECTION

Paparin.inj
Papaverin HCl 40mg/2ml
l.m, l.v, l.sc

Box 1 blister x 6 ampoules x 2ml

PRESCRIPTION DRUG

M.S.D.N: 2500228415.C.I.C.P

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC

TP. VINH YÊN - T. VINH PHÚC

Paparin.inj
Papaverin HCl 40mg/2ml
T.b, T.m, T.dd

CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
VINPHACO

Số lô SX:
HD:

Nhãn trên ống thuốc tiêm Paparin
Kích thước: 36 mm X 23 mm


Paparin.inj
Papaverin HCl 40mg/2ml
T.b, T.m, T.dd

CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
VINPHACO

Số lô SX:
HD:

Nhãn trên hộp Paparin, Kích thước (9 x 2 x 7)cm

Công thức:
 Papaverin HCl.....40 mg
 Tá dược, nước cất pha tiêm vđ.....2 ml



8 935110 200380

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng, tác dụng không mong muốn: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.



THUỐC BÁN THEO ĐƠN Hộp 1 vỉ x 5 ống x 2 ml

Paparin.inj
 Papaverin HCl 40mg/2ml
 T.b, T.m, T.dd



DUNG DỊCH TIÊM



VINPHACO

THUỐC BÁN THEO ĐƠN T.b, T.m, T.dd

Paparin.inj
 Papaverin HCl 40mg/2ml

Sản xuất tại:
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO
 Số 777 đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc
 ĐT: 02113 862705 Fax: 02113 862774
 Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thiêng, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc

Đã xam tay của trẻ em
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐ: HD:
 Số lô SX: MSX:
 HD:

PRESCRIPTION DRUG L.m, l.v, l.sc

Paparin.inj
 Papaverin HCl 40mg/2ml



SOLUTION FOR INJECTION



VINPHACO

PRESCRIPTION DRUG Box 1 blister x 5 ampoules x 2ml

Paparin.inj
 Papaverin HCl 40mg/2ml
 l.m, l.v, l.sc

Nhãn trên ống thuốc tiêm Paparin
 Kích thước 36 mm X 23 mm



Papaverin HCl 40mg/2ml
 T.b, T.m, T.dd

CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
 VINPHACO



Số lô SX: HD:

Mẫu tờ hướng dẫn sử dụng thuốc tiêm PAPARIN

THUỐC TIÊM

PAPARIN

Thành phần: cho một ống 2 ml chứa:

Dược chất: Papaverin hydroclorid 40 mg

Tá dược (Complexon III, propylen glycol, nước cất pha tiêm) vđ ... 2 ml

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Đóng gói: Hộp 1 vi x 5 ống x 2 ml.

Hộp 1 vi x 6 ống x 2 ml.

Hộp 2 vi x 5 ống x 2 ml

Hộp 2 vi x 6 ống x 2 ml.

Hộp 5 vi x 10 ống x 2ml

Dược động học: 90% thuốc gắn với protein huyết tương. Thuốc chuyển hóa nhanh ở gan và bài tiết trong nước tiểu, chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronid của các chất chuyển hóa dạng phenolic.

Dược lực học: Papaverin là alcaloid lấy từ thuốc phiện hoặc tổng hợp, thuộc nhóm benzyloquinolin. Tác dụng điều trị chủ yếu của papaverin là chống co thắt cơ trơn. Papaverin cũng gây giãn cơ trơn phế quản, đường tiêu hóa, niệu quản, và đường mật. Papaverin làm thư giãn cơ tim do ức chế trực tiếp tính dễ bị kích thích của cơ tim, kéo dài thời gian trở và làm giảm sự dẫn truyền.

Tác dụng chống co thắt của papaverin trực tiếp và không liên quan tới sự phân bố thần kinh ở cơ, và cơ vẫn đáp ứng với thuốc và những kích thích khác gây co. Khi có tắc mạch, thuốc có thể tác dụng, do chống lại sự co mạch phản xạ ở mạch nhánh. Papaverin có hai cơ chế tác dụng chống co thắt, gồm ức chế phosphoryl - hoá do oxy - hoá và cản trở cơ cơ do calci. Thuốc ít tác dụng trên hệ thần kinh trung ương, mặc dù liều cao có thể gây ức chế ở một số người bệnh. Cũng có hoạt tính chẹn kênh calci yếu khi dùng liều cao. Papaverin ít có tác dụng giảm đau.

Chỉ định

Thuốc có tác dụng chống co thắt cơ trơn đường tiêu hóa, đường niệu nên được sử dụng trong các trường hợp đau bụng do tăng nhu động ruột, dạ dày, cơn đau quặn thận, cơn đau quặn mật

Liều dùng - cách dùng

Tiêm bắp, tiêm dưới da, hoặc tiêm tĩnh mạch chậm

Người lớn: 1 – 2 ống/lần, cứ 3 – 4 giờ tiêm nhắc lại nếu cần.

Trẻ em: 4 -6 mg/kg/24 giờ, chia thành 4 liều nhỏ, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch.

Chống chỉ định

Quá mẫn cảm với papaverin hydroclorid hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Người bị bloc nhĩ – thất hoàn toàn.

Thận trọng

Phải dùng hết sức thận trọng khi có suy giảm dẫn truyền, vì thuốc có thể gây ngoại tâm thu thất nhất thời, có thể là ngoại tâm thu hoặc cơn nhịp nhanh kịch phát.

Phải dùng papaverin hydroclorid một cách hết sức thận trọng cho người bệnh tăng nhãn áp. Thuốc tiêm papaverin hydroclorid được dùng dưới sự giám sát của một bác sỹ có kinh nghiệm. Thực hiện tiêm tĩnh mạch rất thận trọng vì nếu tiêm nhanh, có thể gây loạn nhịp và ngừng thở chết người.

Ngừng dùng papaverin khi những triệu chứng quá mẫn gan trở nên rõ ràng (triệu chứng về tiêu hóa, vàng da), hoặc thấy có tăng bạch cầu ưa eosin, hoặc khi những kết quả xét nghiệm chức năng gan biến đổi.

Độ an toàn và hiệu lực của papaverin ở trẻ em chưa được xác định.

Không dùng papaverin trong thời gian dài vì có thể dẫn đến phụ thuộc vào thuốc.

Thời kỳ mang thai: Không dùng cho người mang thai

Thời kỳ cho con bú: Không dùng cho người cho con bú

Người vận hành tàu xe, máy móc: Sử dụng thận trọng cho người vận hành tàu xe, máy móc.

Tác dụng không mong muốn

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Tim mạch: Đỏ bừng mặt, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp nhẹ, loạn nhịp khi tiêm tĩnh mạch nhanh.

Hệ thần kinh trung ương: Chóng mặt, ngủ gà, an thần, ngủ lịm, nhức đầu.

Tiêu hóa: Buồn nôn, táo bón, chán ăn, ỉa chảy.

Gan: Quá mẫn gan, viêm gan mạn tính.

Hô hấp: Ngừng thở (sau khi tiêm tĩnh mạch nhanh).

**“ Thông báo cho thầy thuốc những
tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc ”**

Tương tác thuốc

Các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương làm tăng nhẹ tác dụng của papaverin; và morphin có tác dụng hợp đồng với papaverin. Khi dùng đồng thời, papaverin có thể cản trở tác dụng điều trị của levodopa ở người bệnh Parkinson; papaverin có thể phong bế các thụ thể dopamin. Tránh dùng papaverin ở người bệnh Parkinson, đặc biệt khi người bệnh này đang điều trị với levodopa

Tương kỵ

Không trộn lẫn thuốc tiêm papaverin hydroclorid với thuốc tiêm Ringer lactat vì có thể gây tủa.

Quá liều và xử trí

Biểu hiện: Những biểu hiện của quá liều do vận mạch không ổn định, gồm buồn nôn, nôn, yếu cơ, ức chế hệ thần kinh trung ương, rung giật nhãn cầu, song thị, toát mồ hôi, đỏ bừng, chóng mặt, và nhịp tim nhanh xoang; khi quá liều nặng, papaverin ức chế mạnh hô hấp tế bào và là thuốc chẹn kênh calci yếu. Sau khi uống liều 15 g papaverin hydroclorid, đã nhận thấy có nhiễm acid với tăng thông khí, tăng glucose huyết, và giảm kali huyết.

Điều trị: Khi quá liều papaverin, phải bảo vệ đường thở của người bệnh thông khí và truyền dịch hỗ trợ. Theo dõi cẩn thận những dấu hiệu nặng đe dọa cuộc sống, các khí trong máu và các chỉ số hóa sinh trong máu.

Nếu có giạt xảy ra, điều trị bằng diazepam, phenytoin hoặc phenobarbital. Khi có những co giật khó điều trị, có thể dùng thiopental hoặc halothan để gây mê, và thuốc phong bế thần kinh - cơ để gây liệt. Có thể truyền dịch tĩnh mạch, đặt chân người bệnh ở tư thế nâng cao; và/hoặc có thể dùng một thuốc tăng huyết áp như dopamin, noradrenalin để điều trị hạ huyết áp. Có thể dùng calci gluconat để điều trị các tác dụng có hại về tim; theo dõi nồng độ calci huyết tương và điện tâm đồ.

Bảo quản:

Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh không để thuốc tiêm đóng băng, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời gian ghi trên hộp

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ,,

Để xa tầm tay trẻ em

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc“

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Mê Linh – P. Khai Quang – Tp. Vĩnh yên – T. Vĩnh Phúc

Nhà máy: Thôn Mậu Thông – P. Khai Quang – TP. Vĩnh Yên – T. Vĩnh Phúc

Tel: 02113 862 705

Fax: 02113 862 774



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

