

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORHIDRATO DE PAPAVERINA-100
Forma farmacéutica:	Inyección IM
Fortaleza:	10 mg/ 2 mL
Presentación:	Estuche por 100 ampolletas de vidrio incoloro con 2 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA. La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-15-060-A03
Fecha de Inscripción:	9 de abril de 2015
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Clorhidrato de papaverina	100,0 mg
Propilenglicol	1036,0 mg
Alcohol bencílico	41,6 mg
Edetato disódico dihidratado	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Estados angio-espásticos cerebrales.

Espasmos de la fibra muscular lisa del tracto gastrointestinal, biliar y genitourinario.

Disfunción eréctil.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la papaverina.

Bloqueo A-V completo.

Glaucoma.

Hipertrofia prostática.

Íleo paralítico, estenosis pilórica, colitis ulcerosa grave.

Miastenia gravis.

Recién nacidos y prematuros.

Contiene alcohol bencílico, no administrar a niños menores de tres años.

La administración por vía intravenosa de alcohol bencílico se ha asociado con reacciones adversas graves y muerte en recién nacidos (“síndrome de jadeo”).

Precauciones:

Adulto mayor: el riesgo de hipotermia inducida por la papaverina puede incrementarse en este grupo.

Angina o infarto de miocardio reciente o ictus reciente, músculo cardíaco deprimido.

Enfermedades hepáticas.

La dosificación de 100 mg es exclusiva para uso IM (por su contenido de propilenglicol como disolvente).

Niños: Estudios insuficientes de seguridad.

Evitar conducir o manejar maquinarias peligrosas.

Insuficiencia hepática o renal.

Los volúmenes elevados se deben utilizar con precaución y sólo en caso necesario, especialmente en pacientes con insuficiencia hepática o renal debido al riesgo de acumulación y toxicidad (acidosis metabólica).

Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Pueden acumularse grandes cantidades de alcohol bencílico en el organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica), especialmente en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Contiene 1036 mg de propilenglicol, en cada ampolla de 2 mL.

La administración a embarazadas o en período de lactancia se debe considerar caso por caso.

Se requiere vigilancia médica en pacientes con alteraciones en la función hepática o renal, ya que se han notificado varias reacciones adversas atribuidas al propilenglicol, tales como insuficiencia renal (necrosis tubular aguda), fallo renal agudo e insuficiencia hepática.

La administración conjunta con cualquier sustrato para el alcohol deshidrogenasa tal como el etanol puede provocar reacciones adversas graves en niños menores de 5 años.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Contiene propilenglicol, puede producir síntomas parecidos a los del alcohol.

Efectos indeseables:

Ocasionales: náusea, alteraciones gastrointestinales, enrojecimiento de la cara, malestar, cefalea, somnolencia, sedación excesiva, rash cutáneo, sudación, aumento de la frecuencia cardíaca y de la profundidad de la respiración, ligero aumento de la presión arterial, priapismo y otras alteraciones locales después de su aplicación intracavernosa.

Raras: hipersensibilidad que se manifiesta por ictericia, eosinofilia y alteraciones de las pruebas de las funciones hepáticas.

En el adulto mayor hay un mayor riesgo de efectos adversos.

Posología y modo de administración:

Adultos:

De 30-120 mg por vía IM cada 6 h.

Disfunción eréctil: de 2,5 a 30 mg (asociada con fentolamina) en cuerpo cavernoso del pene, se puede administrar hasta 60 mg.

Niños a partir de 30 meses a 15 años: dosis usual:

1.5 mg/kg de peso 4 veces al día.

La inyección I.V. no se recomienda para niños menores de 15 años de edad.

La dosificación de 100 mg es exclusiva para uso IM (por su contenido de propilenglicol como disolvente).

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Levodopa: disminuye sus efectos terapéuticos.

En los fumadores puede interferirse su efecto, ya que la nicotina contrae los vasos sanguíneos.

Depresores del sistema nervioso central y morfina: aumenta sus efectos.

Incompatibilidades:

No debe refrigerarse ya que disminuye la solubilidad, con posible precipitación.

Una decoloración del amarillo en la inyección de papaverina no parece estar relacionada con descomposición del fármaco.

Compatibilidad en soluciones:

Físicamente compatible en dextrosa 5 % y cloruro de sodio 0,9 %

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo:

Categoría de riesgo no definida.

Lactancia materna:

No se dispone de información.

La administración a embarazadas o en período de lactancia se debe considerar caso por caso.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Contiene propilenglicol, puede producir síntomas parecidos a los del alcohol.

Evitar conducir o manejar maquinarias peligrosas

Sobredosis:

Medidas Generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A03AD01.

Grupo Farmacoterapéutico: A: Tracto alimentario y metabolismo, A03: Agentes contra padecimientos funcionales del estómago e intestino, A03A: Agentes contra padecimientos funcionales del estómago e intestino, A03AD: Papaverina y derivados.

Papaverina.

Tiene efecto relajante directo e inespecífico sobre vasos, corazón y otros músculos lisos. Se ha sugerido que la vasodilatación se relaciona con su capacidad para inhibir la fosfodiesterasa de los nucleótidos cíclicos, acción por la cual se ha usado mucho en experimentación. Es capaz de provocar dilatación arteriolar en la circulación sistémica, coronaria y cerebral. Las dosis elevadas pueden deprimir la conducción nodal A-V e intraventricular, y ocasionar arritmias. Estos efectos directos sobre el miocardio se ven solo después de la administración parenteral de elevadas dosis. Es un espasmolítico miotrópico. Relaja directamente el tono de varios músculos lisos, especialmente cuando están contraídos de manera espasmódica. El efecto antiespasmódico es directo y no está relacionado con la inervación del músculo. Tiene muy poco efecto en el SNC, aunque altas dosis tienden a provocar sedación y sueño.

En algunas ocasiones puede observarse estimulación de la respiración media, debido a la estimulación de los receptores del cuerpo carotídeo y aórtico.

Debido a sus efectos directos sobre la acción vasodilatadora en los vasos sanguíneos cerebrales, la papaverina incrementa el flujo sanguíneo cerebral y disminuye la resistencia vascular en sujetos sanos; el consumo de oxígeno se mantiene inalterado. Estos efectos sirven para explicar los beneficios reportados en la encefalopatía vascular cerebral.

La papaverina actúa en el corazón para deprimir la conducción y la irritabilidad, y prolongar el período refractario del miocardio. El efecto vasodilatador coronario podría ser un factor adicional de valor terapéutico cuando existen arritmias provocadas por la insuficiencia u oclusión de las arterias coronarias.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Su absorción es variable. La unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente 90 %. Su metabolismo es hepático. La vida media es de 0,5 a 2 h, aunque puede llegar a las 24 h. Se elimina por vía renal (en forma de metabolito inactivo). En diálisis: extraíble por hemodiálisis.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de diciembre de 2024.