

Gebrauchsinformation

PAVERON® N

25mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Papaverinhydrochlorid

Zur intraluminalen Anwendung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Paveron N und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Paveron N beachten?
3. Wie ist Paveron N anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paveron N aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. WAS IST PAVERON N UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Paveron N ist ein krampflösendes Arzneimittel (Spasmolytikum).

Intraluminale Anwendung in der Koronarchirurgie (Koronarrevaskularisation) zur Verhinderung vasaler Spasmen bei der Gewinnung und Anastomisierung arterieller Grafts.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PAVERON N BEACHTEN?

Paveron N darf nicht angewendet werden

bei Überempfindlichkeit gegen Papaverin oder gegen einen der anderen Bestandteile von Paveron N.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Paveron N

Die intraluminale Gabe von Paveron N im Rahmen der Koronarrevaskularisation darf nur unter Aufsicht von in der Koronarchirurgie bzw. Kardioanästhesie erfahrenen Ärzten unter kontinuierlicher Überwachung des EKG und des arteriellen Blutdrucks erfolgen. Die medikamentösen und apparativen Möglichkeiten zur Kreislaufstabilisierung müssen unmittelbar verfügbar sein.

Besondere Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von Paveron N an Patienten mit Leberfunktionsstörungen, Glaukom oder Arrhythmien.

Bei Anwendung von Paveron N mit anderen Arzneimitteln

Grundsätzlich sind bei Papaverin pharmakodynamische Wechselwirkungen bei gleichzeitiger Anwendung eines blutdrucksenkenden Mittels zu beachten; kann ein verstärkter hypotoner Effekt resultieren. Die Wirkung von L-Dopa kann durch Papaverin vermindert werden. Im Tierversuch führte Papaverin zu schock-äquivalenten Zuständen in Kombination mit Sulfonamiden. Bei bestimmungsgemäßer, d.h. lokaler (intraluminale) Anwendung dürften Interaktionsrisiken relativ gering sein.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von Paveron N in der Schwangerschaft vor. In Tierversuchen wurde Papaverin nur unzureichend auf reproduktionstoxikologische Eigenschaften untersucht. Papaverin führte zu teratogenen Effekten (u.a. Neuralrohrdefekte) in in-vitro-Untersuchungen an verschiedenen Tierarten. Es ist nicht bekannt, ob Paveron N plazentagängig ist. Paveron N darf daher nur bei zwingender Indikation in der Schwangerschaft eingesetzt werden.

Es ist nicht bekannt, ob Paveron N in die Muttermilch übergeht. In der Stillzeit sollte Paveron N daher nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

3. WIE IST PAVERON N ANZUWENDEN?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt Paveron N nicht anders verordnet hat.

In der Regel wird Paveron N in physiologischer NaCl-Lösung folgendermaßen verdünnt:

1 Ampulle mit 2 ml Paveron N, entsprechend 50 mg Papaverinhydrochlorid, wird mit 48 ml NaCl 0,9%ig versetzt, so dass sich eine Endverdünnung von 50 mg/50 ml bzw. 1 mg/ 1ml ergibt.

Üblicherweise werden 3 ml (entsprechend 3 mg Papaverinhydrochlorid) der endverdünnten Lösung langsam unter Abklemmung in das distale Ende des abgesetzten Blutgefäßes instilliert. Die Einwirkzeit der Lösung beträgt ca. 20 bis 40 Minuten. Eine Anhebung der Temperatur der Papaverinlösung auf 37°C kann zu einer Steigerung des angestrebten Effektes führen. Eine Anwendung an mehreren Gefäßen oder die wiederholte Gabe innerhalb einer Operation ist in diesen Dosierungen möglich.

Über die Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung von Paveron N an Kindern liegen keine Untersuchungen vor, deshalb können hier keine Dosierungsempfehlungen gegeben werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Paveron N zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Paveron N angewendet haben, als Sie sollten

Im Rahmen der intraoperativen intraluminalen Anwendung sind Überdosierungen unwahrscheinlich. Bei systemischer hochdosierter Gabe kann es zu epileptischen Anfällen, schwerer Hypotension und Arrhythmien kommen. Die Therapie erfolgt symptomatisch.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Paveron N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Bei der intraluminalen Anwendung von Paveron N im Rahmen der Koronarrevaskularisation können auftreten:

- Hypotonie
- Flush
- Herzrhythmusstörungen
- Torsade de points Tachykardien

Darüber hinaus wurden bei systemischer Anwendung höherer Dosen von Paveron N folgende Nebenwirkungen beobachtet:

- Zentralnervensystem: Schwindel, Kopfschmerz, Müdigkeit.
- Herz-Kreislauf-Gefäße: Hypotension, Tachykardie, kardiale Reizleitungsstörungen, Torsade de pointes, Arrhythmien.
- Blut/Milz: Langzeitanwendung von Papaverin kann zu Eosinophilie führen.
- Verdauungstrakt: Gastrointestinale Störungen.
- Leber: Bei Langzeitanwendung der Substanz können hepatotoxische Reaktionen wie Leberenzymveränderungen, Bilirubinerhöhung und Ikterus auftreten.
- Urogenitalsystem: Priapismus, Harnretention.
- Haut: Hautausschlag, Flush, vermehrtes Schwitzen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PAVERON N AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Seitenfläche der Faltschachtel und auf jeder einzelnen Ampulle aufgedruckt. Sie dürfen diese Packung nach diesem Datum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.

Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Aufbewahrungsbedingungen:

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Teilweise entleerte Ampullen dürfen nicht gelagert werden. Angebrochene Ampullen sind stets zu verwerfen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Paveron N enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 50mg Papaverinhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumedetat, Wasser für Injektionszwecke

Wie Paveron N aussieht und Inhalt der Packung:

Originalpackungen mit 10 Ampullen zu je 2 ml

Paveron N ist eine klare und farblose Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Linden Arzneimittel-Vertrieb-GmbH, Rodheimer Straße 90, 35452 Heuchelheim

Tel. 0641-9626610 - Fax 0641-62817

Hersteller: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Industriestraße 3, 34326 Melsungen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.