

Licensläkemedel – Paveron N

LÄKEMEDELSINFORMATION

Läkemedelsnamn	Paveron N
Aktiv substans	papaverin
Beredningsform	Injektionsvätska, lösning
Styrka	25 mg/ml
Förpackningsstorlek	10x2ml
Förvaring	Rumstemperatur

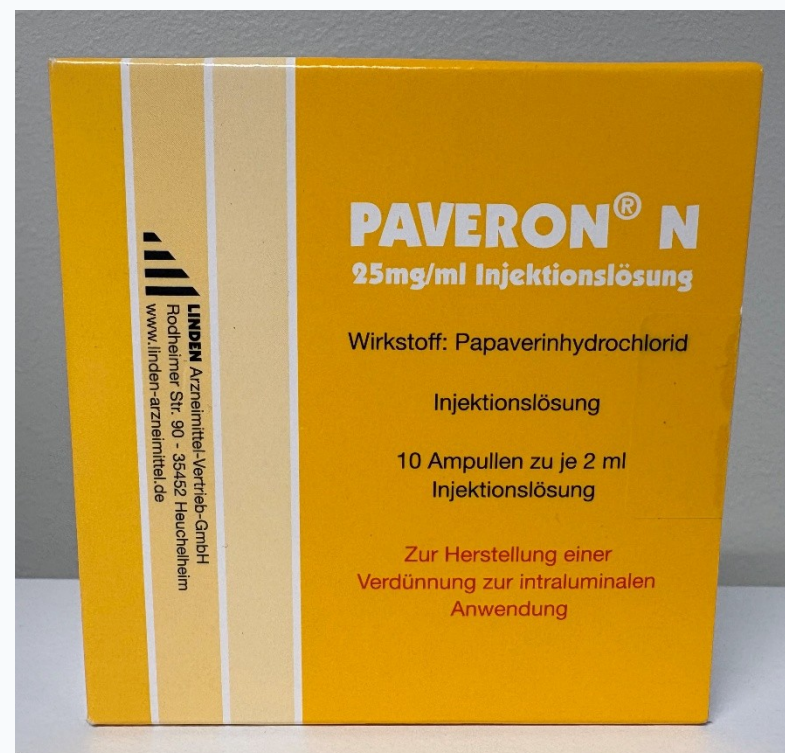
ARTIKEL- & VARUNUMMER

VGR-interna artikelnummer	10V146
Varunummer	692764

INNEHÅLLSINFORMATION

Skapats av	annfa33
Bild tagen	2026-09-03
SPC hämtat	2026-09-03

FÖRPACKNINGSBILD



Disclaimer:

The English language text below is provided by Specific Pharma a/s as guidance for healthcare personnel for a better understanding of the original foreign language product information. Specific Pharma a/s cannot be held responsible for any inaccuracies in or misuse of the translation. The translation is for healthcare personnel use only.

NOTE: The product information is only partially translated. The healthcare personnel should therefore still search for more information in the original product information.

1. Name of the medicinal product

Paveron N 25 mg/ml solution for injection
Active substance: papaverine hydrochloride

2. Qualitative and quantitative composition

1 ampoule of 2 ml solution for injection contains 50 mg of papaverine hydrochloride.
For the full list of excipients, see section 6.1.

3. Pharmaceutical form

Solution for injection

4. Clinical particulars

4.1 Therapeutic indications

Intraluminal use in coronary surgery (coronary revascularisation) to prevent vasospasms when extracting and anastomosing arterial grafts.

4.2 Posology and method and duration of administration

Paveron N is generally diluted in physiological saline solution as follows:

1 ampoule of 2 ml Paveron N, corresponding to 50 mg of papaverine hydrochloride, is displaced with 48 ml 0.9% NaCl, resulting in a final dilution of 50 mg/50 ml or 1 mg/1 ml.

Generally, 3 ml (corresponding to 3 mg of papaverine hydrochloride) of the undiluted solution is slowly instilled into the distal end of the detached arterial blood vessel with clamping. Raising the temperature of the papaverine solution to 37°C can increase the desired effect. The solution is generally used once as part of a vascular transplantation procedure.

There have been no investigations on the efficacy and safety of the use of Paveron N in children, so no dose recommendations can be given.

6. Pharmaceutical particulars

6.3 Shelf life

18 months

This pack may no longer be used after this date.

6.4 Special precautions for storage

Keep the container in the outer carton to protect the contents from light.

10. Date of revision of the text

January 2012

Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels / SPC)**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Paveron N 25mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Papaverinhydrochlorid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 50mg Papaverinhydrochlorid

Hilfsstoffe siehe unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Injektionslösung

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

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 arteriellen Blutgefäßes instilliert. Eine Anhebung der Temperatur der Papaverinlösung auf 37°C kann zu einer Steigerung des angestrebten Effektes führen.

Die Lösung wird in der Regel einmalig im Rahmen einer Gefäßtransplantation angewendet.

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Papaverin oder sonstige Inhaltsstoffe.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 (siehe auch unter 4.8 Nebenwirkungen).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

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 (intraluminaler) Anwendung dürften Interaktionsrisiken relativ gering sein.

4.6 Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit

Anwendung während der Schwangerschaft

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 Tierspecies. Es ist nicht bekannt, ob Paveron N plazentagängig ist. Paveron N darf daher nur bei zwingender Indikation in der Schwangerschaft eingesetzt werden.

Anwendung während der Stillzeit

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.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Anwendung erfolgt intraoperativ im Rahmen von Koronarrevaskularisationen, die per se keine unmittelbare Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen erlauben.

4.8 Nebenwirkungen

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:

- ZNS: 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.

4.9 Überdosierung

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.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Vasodilatator, Spasmolytikum

ATC-Code: C04A

Papaverin ist ein Alkaloid des Opiums, das sich chemisch von Benzylisochinolin ableitet. Seine Wirkung entfaltet Papaverin direkt an den Muskelzellen der glatten Gefäßmuskulatur. Wahrscheinlich hemmt Papaverin die cAMP-Phosphodiesterase und/oder den transmembranären Calciumeinstrom. Die damit verbundene Erhöhung der lokalen Konzentration von cAMP bewirkt eine Relaxation an der glatten Muskulatur. Dies führt zu einer Steigerung des Blutflusses in den entsprechenden Gefäßen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Metabolisierung erfolgt nach hepatischer Extraktion sehr rasch, hauptsächlich durch Demethylierung zu weniger oder nicht wirksamen Metaboliten. Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend über die Niere als Konjugat. Die Elimination ist bei Anurie aber nicht wesentlich verändert. Die Proteinbindung beträgt 97%. Nach i.v. Gabe von 1 mg/kg Papaverin beträgt das Verteilungsvolumen $1,52 \pm 0,45$ l/kg. Bei Einsatz der Herz-Lungen-Maschine ist das Verteilungsvolumen nach i.v. Gabe aber signifikant vergrößert. Dementsprechend ist auch die Halbwertszeit mit $2,8 \pm 0,28$ h gegenüber $1,3 \pm 0,25$ h ohne Herz-Lungen-Maschine verlängert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Die akute i.v. Toxizität von Papaverin beträgt bei der Maus 200 mg/kg und bei der Ratte 17 mg/kg.

Chronische Toxizität

Eine orale Applikation von Papaverin an Ratten in den Konzentrationen von 50 mg/kg und 100 mg/kg über einen Zeitraum von 45 Tagen führte zu keinen relevanten klinischen, biochemischen oder pathologischen Veränderungen. Die wiederholte tägliche i.m. Injektion über 162 Tage von 10 mg/kg Papaverin an Hunden führte zu lokalen Irritationen, die mit Erhöhung der Leukozyten und einer Linksverschiebung einherging.

Mutagenität

Papaverin war im In-vitro-Chromosomenaberrationstest (Chinese hamster fibroblasts) bei 0,34 mg/ml, einer Konzentration, die deutlich über der cytotoxischen liegt (0,125 mg/ml), positiv. Der AMES-Genmutationstest war negativ.

Reproduktionstoxikologie

Die subkutane Anwendung von Papaverin bei Ratten zeigte keine teratologischen Effekte. Bei Mäuseembryos wurden bis zur 5-fachen Humandosis keine teratogenen Effekte beobachtet. In einer höheren Dosis induzierte die s.c. Applikation von 140 mg/kg an Mäuseembryos ZNS-Malformationen bei 5% der Tiere.

Kanzerogenität

Papaverin zeigt keine Strukturanalogie mit bekannten Karzinogenen. Berichte über karzinogene Effekte bei therapeutischen Dosen liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Hilfsstoffe**

Natriumedetat, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Bei pH-Werten über 6,0 kann es zu Ausfällungen der Papaverinbase kommen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate

Diese Packung darf nach diesem Datum nicht mehr verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 10 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung.

6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Keine speziellen Hinweise

7. Pharmazeutischer Unternehmer

Linden Arzneimittel-Vertrieb-GmbH
Rodheimer Straße 90
35452 Heuchelheim
Tel. 0641-9626610
Fax 0641-62817

8. Zulassungsnummer

57433.00.00

9. Datum der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

14.01.2004

Verlängerung am 11.04.2011

10. Stand der Information

Januar 2012

11. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig