



[Home](#) > [Produkte](#) > [Paveron N 25 mg/ml Injektionslösung](#)

Fachinformation: Paveron N 25 mg/ml Injektionslösung

[Linden Arzneimittel-Vertrieb](#)

Fachinformation

Linden Arzneimittel-Vertrieb-GmbH
Paveron N 25mg/ml Injektionslösung

[Alle aufklappen](#) ▾

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

Cookies vereinfachen die Nutzung und Optimierung unserer Webseite für Sie. Mit Nutzung der Webseite erklären Sie sich mit unserer Verwendung von Cookies einverstanden. [Mehr Info](#)

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 schockequivalenten 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

Cookies vereinfachen die Nutzung und Optimierung unserer Webseite für Sie. Mit Nutzung der Webseite erklären Sie sich mit unserer Verwendung von Cookies einverstanden. [Mehr Info](#)

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 Calciumstrom. 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

Stand: 30.01.2012 Seite 6 Zul.-Nr.: 57433.00.00

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

Cookies vereinfachen die Nutzung und Optimierung unserer Webseite für Sie. Mit Nutzung der Webseite erklären Sie sich mit unserer Verwendung von Cookies einverstanden. [Mehr Info](#)