Papaverinum Hydrochloricum WZF *(Papaverini hydrochloridum)*. **Skład i postać:** Każdy ml roztworu zawiera 20 mg papaweryny chlorowodorku (Papaverini hydrochloridum). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: alkohol benzylowy. Każdy ml roztworu zawiera 10 mg alkoholu benzylowego. Rozwór do wstrzykiwań . Przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółtawy płyn. **Wskazania:** Stany spastyczne mięśni gładkich: przewodu pokarmowego - kolka żółciowa, stany skurczowe dróg żółciowych, kolka jelitowa; dróg moczowych - kolka nerkowa, bolesne parcie na mocz. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli: podawać domięśniowo lub podskórnie, bez rozcieńczenia: od 40 mg do 120 mg (od 2 ml do 6 ml). W razie konieczności dawka może być powtórzona po 3 godzinach, maksymalnie 4 razy na dobę. Dzieci : z uwagi na brak odpowiednich danych klinicznych, produktu Papaverinum hydrochloricum WZF nie należy stosować u dzieci. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą . Zaburzenia przewodnictwa w mięśniu sercowym. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów z jaskrą, zaburzeniami czynności wątroby, dławicą piersiową, po niedawno przebytym zawale mięśnia sercowego. Dzieci : z uwagi na brak odpowiednich danych klinicznych, produktu Papaverinum hydrochloricum WZF nie należy stosować u dzieci. Produkt leczniczy zawiera 10 mg alkoholu benzylowego w każdym ml roztworu. Produkt leczniczy zawiera 20 mg alkoholu benzylowego w każdej ampułce (2 ml roztworu). Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Dożylne podawanie alkoholu benzylowego noworodkom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych i śmierci (tzw. „gasping syndrome”). Minimalna ilość alkoholu benzylowego, przy której mogą wystąpić objawy toksyczności jest nieznana. U małych dzieci istnieje zwiększone ryzyko z powodu kumulacji. Produktu Papaverinum hydrochloricum WZF nie należy stosować u dzieci. Duże objętości alkoholu benzylowego należy podawać z ostrożnością i tylko w razie konieczności, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby oraz u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, z powodu ryzyka kumulacji i toksyczności (kwasica metaboliczna). Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułkę (2 ml), to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Rumień twarzy, ból głowy, zawroty głowy, dyskomfort w jamie brzusznej, zaparcia, biegunka, złe samopoczucie, brak łaknienia, nudności, wymioty, nadmierna potliwość, senność, niedociśnienie tętnicze, zaburzenia oddychania. Ból w miejscu wstrzyknięcia. Jeśli wystąpi nadwrażliwość ze strony wątroby, objawiająca się żółtaczką, eozynofilią, podwyższeniem wartości testów wątrobowych, produkt należy odstawić. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych; Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309; Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl . Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/2438 wydane przez MZ. Lek wydawany Lek wydawany na podstawie recepty – Rp. ChPL 2020.06.24