

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### PAPAVERINE HCl STEROP 40 mg/2 ml Injektionslösung PAPAVERINE HCl STEROP 100 mg/3 ml Injektionslösung

#### Papaverinchlorhydrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. WAS IST PAPAVERINE HCl STEROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Papaverin ist ein Spasmolytikum der glatten Muskulatur, insbesondere des Gastrointestinal- und Urogenitaltrakts.

PAPAVERINE HCl STEROP ist eine Injektionslösung in einer Ampulle, die gegen Magen-, Darm-, Gallen-, Bronchien- und urogenitalen Spasmen (spasmolytische Wirkung) verwendet wird. Mit der Behandlung werden vor allem die Symptome bekämpft.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PAPAVERINE HCl STEROP BEACHTEN?**

##### **PAPAVERINE HCl STEROP darf nicht angewendet werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen Papaverin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei intravenöser Injektion, wenn Sie unter einer vollständigen Herzblockade leiden (vollständiger atrioventrikulärer Block).
- Bei schwerer Herzinsuffizienz.
- Bei einem vor kurzem aufgetretenen Myokardinfarkt.
- Bei einem vor kurzem aufgetretenen Herzanfall.

- Bei Herzrhythmusstörungen (abnormal niedrige Herzfrequenz).
- Bei erhöhtem intrakraniellen Druck.
- Bei einer Lebererkrankung.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie PAPAVERINE HCl STEROP anwenden.

- Eine zu schnelle intravenöse Injektion kann Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) und fatale Schlafapnoen hervorrufen.
- Angesichts des Risikos von Herzrhythmusstörungen muss bei Störungen der Herzleitfähigkeit oder instabilen Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit Vorsicht vorgegangen werden.
- Bei Patienten mit Glaukom ist Vorsicht geboten.
- Bei Auftreten von hepatischen Toxizitätssymptomen muss die Behandlung mit Papaverin beendet werden.
- Bei Patienten unter einer kontinuierlichen Papaverin-Behandlung müssen regelmäßig die Leberenzyme kontrolliert und eine Blutuntersuchung durchgeführt werden.
- Bei Patienten mit verringerter gastrointestinaler Motilität muss Papaverin mit Vorsicht verabreicht werden, da diese Patienten häufig unter Verdauungsstörungen leiden.
- Bei Kindern unter 15 Jahren ist die intravenöse Injektion nicht angezeigt.
- Die nicht zugelassene intrakavernöse Verabreichung ist mit einem Risiko eines Priapismus (verlängerte, oft schmerzhafte Erektion) verbunden.
- Die nicht zugelassene intrakoronare Verabreichung ist mit einem Risiko einer Verlängerung des QT-Intervalls und von Kammerflimmern verbunden (siehe Abschnitt „Anwendung von PAPAVERINE HCl STEROP zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Die Anwendung von Papaverin kann die Ergebnisse eines Urintests auf Vorhandensein von Opiaten verfälschen.
  
- Was die Handhabung des Arzneimittels betrifft: Kein Papaverin zu einer Ringer-Laktat-Lösung hinzufügen, da sich ein Niederschlag bilden kann.
- Es wird empfohlen, die Ampullen weder zu kühlen noch einzufrieren, um das Risiko der Niederschlagbildung zu vermeiden, und sie bei einer Temperatur zwischen 15° und 30°C aufzubewahren.
- Vor der Verabreichung muss die Lösung einer Sichtprüfung auf etwaig vorhandene Partikel unterzogen werden. Die Lösung nicht verwenden, wenn die Flüssigkeit nicht klar ist. Ampullen, die sichtbare Partikel enthalten, entsorgen.
- Diese Lösung enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel und ist deshalb für den Einmalgebrauch bestimmt, da sie nicht in der Lage ist, das Wachstum von Mikroorganismen zu hemmen. Unverbrauchte Reste des Medikaments nicht für eine spätere Verabreichung aufbewahren. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.
- Generell besteht bei zu schneller Verabreichung oder bei Injizieren eines zu großen Volumens das Risiko der Hautirritation oder Nekrosebildung an der Injektionsstelle.

### **Anwendung von PAPAVERINE HCl STEROP zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

### Nicht empfohlene Kombinationen

Die nicht zugelassene intrakoronare Verabreichung ist mit dem Risiko einer Verlängerung des QT-Intervalls und von Kammerflimmern verbunden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und

Vorsichtsmaßnahmen“). Die gleichzeitige Verabreichung von Papaverin zusammen mit anderen Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern (im Elektrokardiogramm identifiziertes Phänomen), kann diesen Effekt verstärken und das Risiko einer Arrhythmie, die schwerwiegend sein kann (Torsades de pointe), erhöhen. Von der Kombination dieser Arzneimittel mit Papaverin wird abgeraten, es sei denn, dass der Nutzen für den Patienten die Risiken überwiegt. In diesem Fall wird empfohlen, den Herzrhythmus mittels Elektrokardiogramm (EKG) zu überwachen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Diese Arzneimittel sind:

- Bestimmte Antiarrhythmika und Antihypertensiva (z. B. Amiodaron, Sotalol)
- Zentralnervöse Dämpfungsmittel (Beruhigungsmittel) (z. B. Amisulprid, Hydroxyzin, Sulpirid).
- Andere Arzneimittel (z. B. Dabrafenib, Vemurafenib, Vinflunin (Behandlung bestimmter Hautkrebs Erkrankungen) Efavirenz (antiviral).

#### Andere Wechselwirkungen

- Die therapeutische Wirkung von Levodopa (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) wird bei der gleichzeitigen Anwendung von Papaverin verringert. Wenn die gleichzeitige Verabreichung der zwei Arzneimittel erforderlich ist, sollten Sie auf eine abgeschwächte therapeutische Wirkung überwacht werden. Die Erhöhung der Dosierung der Parkinson-Behandlung muss in Erwägung gezogen werden.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Papaverin und Kalziumantagonisten (Arzneimittel gegen Bluthochdruck) kann die Wirkung von Papaverin verstärken.
- Die Wirkung von Papaverin kann durch die gleichzeitige Verabreichung von zentral dämpfenden Arzneimitteln (Beruhigungsmittel) leicht verstärkt werden. Die Kombination mit Morphin kann diese Wirkungen zusätzlich erhöhen.
- Durch Nikotin kann die gefäßerweiternde Wirkung von Papaverin verringern bzw. aufgehoben werden.

#### **Anwendung von PAPAVERINE HCl STEROP zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Studien am Menschen oder an Tieren über die Auswirkungen von Papaverin auf die Fruchtbarkeit oder die Fortpflanzungsleistung vor.

Es gibt keine Daten über die Anwendung von Papaverin bei schwangeren Frauen vor. Der Übergang von Papaverin durch die Plazentaschranke ist nicht bekannt. Die Anwendung von Papaverin wird während der Schwangerschaft und bei gebärfähigen Frauen, die keine wirksame Verhütungsmittel anwenden, nicht empfohlen. Dieses Arzneimittel wird nur verabreicht, wenn der mögliche Nutzen für die Mutter die möglichen Risiken für den Fötus überwiegt.

Es ist nicht bekannt, ob Papaverin oder seine Bestandteile in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob das Arzneimittel angewendet werden soll oder ob Sie gegebenenfalls mit dem Stillen aufhören müssen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

PAPAVERINE HCl STEROP kann Schläfrigkeit und Schwindel hervorrufen. Deshalb ist beim Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

### **PAPAVERINE HCl STEROP enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. WIE IST PAPAVERINE HCl STEROP ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Papaverin ist subkutan, intramuskulär oder intravenös durch einen Arzt oder unter dessen Kontrolle zu verabreichen. Die intravenöse und intramuskuläre Injektion muss langsam erfolgen.

Falls beim behandelten Patienten Anzeichen oder Symptome einer hepatischen Empfindlichkeit auftreten, muss die Verabreichung von Papaverin beendet werden. Vor und während der parenteralen Verabreichung wird eine Überwachung mittels EKG und eine Kontrolle des arteriellen Blutdrucks empfohlen.

#### *Erwachsene:*

30 bis 120 mg können innerhalb von 1 bis 2 Minuten injiziert werden. Diese Verabreichung kann gegebenenfalls alle 3 Stunden wiederholt werden.

#### *Kindern:*

Die übliche Dosis beträgt 1,5 mg/Kilo viermal täglich per Injektion, beziehungsweise 6 mg/Kilo pro Tag. Bei Kindern unter 15 Jahren ist die intravenöse Injektion nicht angezeigt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von PAPAVERINE HCl STEROP angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Ihnen zu viel PAPAVERINE HCl STEROP verabreicht wurde, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

#### *Symptome*

Eine Überdosierung kann vasomotorische Instabilität mit Übelkeit, Erbrechen, Schwächegefühl, zentralnervöser Dämpfung, Gesichtsrötung (Hitzewallung), Schwindelgefühl, apoplektischen Anfällen, Herzrhythmusstörungen und eine ungewöhnlich niedriger Herzfrequenz (Tachykardie) hervorrufen.

Eine akute Überdosierung zeigt sich durch zu niedrigen Blutdruck (Hypotonie) und kardiopulmonale Depression.

#### *Behandlung*

Bei ersten Anzeichen einer Überdosierung ist die Behandlung abzubrechen und der behandelnde Arzt zu informieren, der über eine eventuelle Krankenhausaufnahme entscheiden wird.

Im Fall einer Überdosierung besteht die symptomatische Behandlung in der Unterstützung der Atmung und des Blutkreislaufs des Patienten.

Die Vitalzeichen (Blutgase und Herzleitfähigkeit) müssen überwacht werden.

Bei Konvulsionen ist eine parenterale Verabreichung von Diazepam, Phenytoin oder Phenobarbital einzuleiten.

Im Falle von refraktären Konvulsionen können Thiopental und Halothan angewendet werden, um eine Allgemeinanästhesie einzuleiten, und ein neuromuskulärer Blocker kann verabreicht werden, um eine Paralyse herbeizuführen.

Zur Behandlung einer Hypotonie sollten intravenöse Flüssigkeiten und gegebenenfalls Sympathomimetika (Noradrenalin) verabreicht werden.

Bei Herzrhythmusstörungen kann sich die intravenöse Verabreichung von Kalziumglukonat unter EKG-Überwachung als notwendig erweisen.

**Wenn Sie die Anwendung von PAPAVERINE HCl STEROP vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von PAPAVERINE HCl STEROP abbrechen**

Die behandelten Symptome können wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Hohe Dosen können Herzrhythmusstörungen verursachen.

Das Risiko bestimmter Nebenwirkungen ist bei Patienten mit Herz- und/oder Gefäßerkrankungen und mit eingeschränkter Magenmotilität erhöht (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei einer Behandlung mit PAPAVERINE HCl STEROP können folgende Nebenwirkungen auftreten:

*Selten (kann bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen):*

- Vertiefte Atmung, Depression, Schwindelanfälle, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, beruhigender Effekt (Sedierung), Müdigkeit, verminderte Wachsamkeit, Unwohlsein, Schwäche und Lethargie.
- Erhöhung der Herzfrequenz, Herzrhythmusstörungen (bei zu schneller Injektion oder Injektion mit zu hoher Dosis), atrioventrikulärer Block.
- Hypotonie oder Hypertonie.
- Verstopfung, Übelkeit, Diarrhöe, Bauchschmerzen und Appetitlosigkeit, Erbrechen
- Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag.
- Allgemeines Unwohlsein, Gesichtsrötung (Hitzewallungen), Schwitzen, trockener Mund- und trockener Rachen.

*Sehr selten (kann weniger als 1 von 10 000 Patienten betreffen):*

- Überempfindlichkeitsreaktionen.

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- Kammerflimmern, Verlängerung des QT-Intervalls (Risiko im Zusammenhang mit einem nicht zugelassenen Verabreichungsweg) (siehe Abschnitt 2).

## Packungsbeilage

- Hepatotoxizität: Hepatitis und Anstieg der Leberenzyme (Alkalische Phosphatase, SGOT).
- Thrombose an der Injektionsstelle.
- Anhaltende Erektion, häufig schmerzhaft (Priapismus) (Risiko im Zusammenhang mit einem nicht zugelassenen Verabreichungsweg) (siehe Abschnitt 2).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über  
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte anzeigen  
[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST PAPAVERINE HCl STEROP AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dieses Arzneimittel enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel. Die Lösung muss unmittelbar nach Öffnung der Ampulle verwendet werden.

Die Ampullen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bewahren Sie unbenutzte Arzneimittel nicht für eine spätere Verabreichung auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken dass die Lösung nicht klar ist oder wenn Sie Partikel oder Niederschlag in der Ampulle bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was PAPAVERINE HCl STEROP enthält**

Der Wirkstoff ist:

PAPAVERINE HCl STEROP 40 mg/2 ml: Jede 2 ml-Ampulle enthält 40 mg Papaverinchlorhydrat.

PAPAVERINE HCl STEROP 100 mg/3 ml: Jede 3 ml-Ampulle enthält 100 mg Papaverinchlorhydrat.

## Packungsbeilage

Die sonstigen Bestandteile sind Glucose, Natriumedetat, und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „PAPAVERINE HCl STEROP enthält Natrium“).

### **Wie PAPAVERINE HCl STEROP aussieht und Inhalt der Packung**

PAPAVERINE HCl STEROP ist eine wässrige, klare, farblose bis blassgelbe Injektionslösung ohne sichtbare Partikel, die in Glasampullen mit 2 ml und 3 ml verpackt ist. Packungen zu 10 Ampullen und 100 Ampullen (für Krankenhausgebrauch).

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Laboratoires STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Brüssel – Belgien.

### **Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

### **Zulassungsnummer**

PAPAVERINE HCl STEROP 40 mg/2 ml : BE429082

PAPAVERINE HCl STEROP 100 mg/3 ml : BE429091

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2025**