GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Paveron® N 25mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Papaverinhydrochlorid

Zur intraluminalen Anwendung

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder an 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 Paveron® N und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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 SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PAVERON® N BEACHTEN?

Paveron® N darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Papaverin oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 Ihre Ärztin oder Ihren Arzt um Rat.

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung von Paveron® N während der Schwangerschaft vor. In tierexperimentellen Studien wurde Papaverin nur unzureichend auf reproduktionstoxikologische Eigenschaften untersucht. Papaverin führte zu teratogenen Effekten (u. a. Neuralrohrdefekte) in *in- vitro*-Untersuchungen an verschiedenen Tierspezies. Es ist nicht bekannt, ob Paveron® N plazentagängig ist. Paveron® N darf daher während der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation eingesetzt werden. 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 Papaverin in die Muttermilch übergeht. Während der Stillzeit sollte Paveron® N daher nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Bei Anwendung von Paveron® N zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Grundsätzlich sind bei Papaverin Wechselwirkungen bei gleichzeitiger Anwendung eines blutdrucksenkenden Mittels zu beachten. Hieraus 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.

3. WIE IST PAVERON® N ANZUWENDEN?

Paveron® N wird von einer Ärztin, einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal angewendet.

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/1 ml 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.

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 Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

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

Häufigkeit nicht bekannt *(auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*
Bei der intraluminalen Anwendung von Paveron® N im Rahmen der Koronarrevaskularisation können auftreten:
- Herzrhythmusstörungen, Torsade-de-pointes-Tachykardie
- Hypotonie
- Flush

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

Häufigkeit nicht bekannt *(auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*
- Langzeitanwendung von Papaverin kann zu Eosinophilie führen.
- Schwindel, Kopfschmerz, Müdigkeit
- Tachykardie, kardiale Reizleitungsstörungen, Torsade-de-pointes-Tachykardie, Arrhythmie
- Priapismus, Hypotension
- Gastrointestinale Störungen
- Bei Langzeitanwendung der Substanz können hepatotoxische Reaktionen wie Leberenzymveränderungen, Bilirubinerhöhung und Ikterus auftreten.
- Hautausschlag, Flush, vermehrtes Schwitzen
- Harnretention

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. 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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Die Ampullen 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.

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.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Paveron® N enthält:
Der Wirkstoff ist: Papaverinhydrochlorid
1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 50 mg Papaverinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumedetat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Paveron® N aussieht und Inhalt der Packung:
Paveron® N ist eine klare und farblose Injektionslösung in einer Braunglasampulle.

Paveron® N ist in Packungen mit 10 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
psano Healthcare GmbH
Riedstraße 8
55129 Mainz
Telefon: +49 6131 4985 778
Telefax: +49 6131 4985 779

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im September 2026 überarbeitet.

Verschreibungspflichtig
Zul.-Nr. 57433.00.00