ЛП-№(012709)-(РГ-RU) от 04.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29926
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОМНОПОН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Омнопон

Группировочное наименование: кодеин+морфин+носкапин+папаверин+тебаин

Лекарственная форма: раствор для подкожного введения

Состав

1 мл раствора содержит:

Действующие вещества:

кодеина моногидрат	– 0,72 мг	– 1,44 мг,
морфина гидрохлорида тригидрат (в пересчете на морфина гидрохлорид)	– 5,75 мг	– 11,5 мг,
носкапин	– 2,7 мг	– 5,4 мг,
папаверина гидрохлорид	– 0,36 мг	– 0,72 мг,
тебаин	– 0,05 мг	– 0,1 мг

Вспомогательные вещества:

динатрия эдетат – 0,5 мг, глицерол (глицерин) – 60 мг, хлористоводородной кислоты раствор 1 М – до pH 2,5-3,5, вода для инъекций – до 1 мл

Описание: прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; опиоиды; природные алкалоиды опия..

Наркотическое средство, внесенное в Список II «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

Код АТХ: N02AA51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Омнопон повышает порог болевой чувствительности, тормозит условные рефлексы, вызывает эйфорию и обладает умеренным снотворным и центральным противокашлевым действием, повышает тонус центра блуждающего нерва, возбуждает центр рвоты, угнетает дыхательный центр, вызывает сужение зрачка за счет активации центра глазодвигательного нерва, ослабляет перистальтику кишечника, тормозит секреторную

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29926
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

активность желез желудочно-кишечного тракта. Несколько снижает основной обмен и температуру тела, стимулирует выделение антидиуретического гормона. При подкожном введении Омнопона обезболивающее действие развивается через 10-15 минут и сохраняется в течение 3-5 часов.

Основные фармакологические свойства Омнопона обусловлены содержащимся в нем морфином. Морфин – агонист преимущественно μ-опиоидных рецепторов, активирует эндогенную антиноцицептивную систему и таким образом нарушает межнейронную передачу болевых импульсов на различных уровнях центральной нервной системы, а также изменяет эмоциональную окраску боли, воздействуя на высшие отделы головного мозга.

Морфин повышает порог болевой чувствительности при стимулах различной модальности, тормозит условные рефлексы, обладает эйфоризирующим и умеренным снотворным действием, повышает тонус центра блуждающего нерва. Может стимулировать хеморецепторы пусковой зоны рвотного центра и вызывать тошноту и рвоту, угнетает дыхательный и рвотный центры, вызывает сужение зрачка за счет активации центра глазодвигательного нерва, повышает тонус бронхов и гладкомышечных сфинктеров внутренних органов (кишечника, желчевыводящих путей, мочевого пузыря), усиливает сократительную активность миометрия, ослабляет перистальтику кишечника, тормозит секреторную активность желез желудочно-кишечного тракта. Несколько снижает основной обмен и температуру тела, стимулирует выделение антидиуретического гормона. Вызывает расширение периферических кровеносных сосудов и высвобождение гистамина, что может привести к снижению артериального давления, покраснению кожи, усилению потоотделения, покраснению белковой оболочки глаз. Усиливает влияние на центральную нервную систему средств для общей анестезии, снотворных, седативных, блокаторов H_1-гистаминовых рецепторов с центральным компонентом действия, анксиолитических, антипсихотических и антидепрессивных препаратов.

Папаверин – спазмолитическое средство, оказывающее гипотензивное действие, снижает тонус и расслабляет гладкие мышцы внутренних органов и сосудов. За счет содержания папаверина Омнопон в меньшей степени, чем морфин, вызывает спазм гладкой мускулатуры внутренних органов.

Кодеин является природным наркотическим анальгетиком из группы агонистов опиоидных рецепторов. Обезболивающая активность обусловлена возбуждением опиоидных рецепторов в различных отделах центральной нервной системы и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29926
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

периферических тканях, приводящих к стимуляции антиноцицептивной системы и изменению эмоционального восприятия боли.

Тебаин является наименьшей по количеству составной частью препарата. По химической структуре тебаин подобен морфину и кодеину. Тебаин оказывает анальгетический эффект, воздействуя на опиоидные рецепторы в центральной нервной системе. По своим фармакологическим свойствам тебаин отличается от морфина и кодеина тем, что производит возбуждающее, а не угнетающее действие на нервную систему. Тебаин в малых дозах оказывает слабое снотворное действие. Потенцирует эффект кодеина и морфина.

Носкапин – алкалоид мака снотворного, производное бензилизохинолина; является агонистом преимущественно σ-опиоидных рецепторов, анальгезирующими свойствами практически не обладает, оказывает противокашлевое действие. Носкапин оказывает спазмолитический эффект в отношении гладкой мускулатуры. Оказывает потенцирующий эффект на спазмолитическую активность папаверина.

Фармакокинетика

Объем распределения морфина составляет 4 л/кг. С белками плазмы крови связывается 30-35 % морфина.

Морфин выводится из организма в виде глюкуронидных метаболитов (до 80 %) или в неизменном виде в основном через почки; небольшая часть экскретируется с желчью и выводится с калом. Морфин проходит через плацентарный барьер и обнаруживается в грудном молоке.

Папаверин в печени подвергается биотрансформации. Выводится почками главным образом в виде метаболитов. В плазме связывается с белками.

Кодеин подвергается биотрансформации в печени, причем 10 % путем деметилирования переходит в морфин. Экскретируется почками 5-15 % в виде кодеина и 10 % в виде морфина и его метаболитов. Связь с белками плазмы незначительная.

Тебаин по фармакокинетическим свойствам сходен с кодеином. Основной метаболит тебаина – орипавин.

Носкапин после введения в организм быстро исчезает из крови и переходит в ткани. В течение первых шести часов после поступления в организм он выделяется с мочой в неизмененном виде, а после указанного времени носкапин выделяется из организма в виде конъюгатов. Продукты распада длительное время обнаруживаются в моче (до 1 месяца).

Показания к применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29926
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат Омнопон показан к применению у взрослых и детей в возрасте с 2 лет:

– сильная боль различной этиологии (послеоперационный период, травмы, боль у онкологических пациентов, инфаркт миокарда, почечная, печеночная, кишечная колика и т.д.);

– обезболивание при проведении болезненных диагностических и терапевтических процедур.

Противопоказания

– гиперчувствительность к кодеину, морфину, носкапину, папаверину, тебаину или любому из вспомогательных веществ;

– состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания или выраженным угнетением центральной нервной системы;

– судорожные состояния;

– повышенное внутричерепное давление;

– черепно-мозговая травма;

– острые алкогольные состояния, в том числе алкогольный психоз;

– бронхиальная астма. Легочно-сердечная недостаточность. Нарушения сердечного ритма;

– острые хирургические заболевания органов брюшной полости до установления диагноза;

– состояния после хирургических вмешательств на желчевыводящих путях;

– паралитическая кишечная непроходимость (илеус);

– совместный прием с ингибиторами моноаминоксидазы и в течение 14 дней после их отмены;

– детский возраст до 2 лет.

С осторожностью

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата ***обязательно проконсультируйтесь с врачом.***

– пожилой возраст;

– общее истощение;

– установленная тяжелая непереносимость опиоидов аллергического и неаллергического генеза;

– склонность к злоупотреблению лекарственными средствами или опиоидная зависимость (в том числе в анамнезе);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29926
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– алкоголизм;

– суицидальная наклонность, эмоциональная лабильность;

– эпилептический синдром;

– хроническая обструктивная болезнь легких;

– гипотиреоз;

– хирургические вмешательства на желудочно-кишечном тракте, мочевыводящей системе;

– печеночная или почечная недостаточность;

– надпочечниковая недостаточность;

– желчнокаменная болезнь;

– тяжелые воспалительные заболевания кишечника;

– стриктуры мочеиспускательного канала;

– гиперплазия предстательной железы;

– при длительном применении препарата возникает риск снижения уровня половых гормонов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и родах применение Омнопона допустимо только по жизненным показаниям (возможно развитие лекарственной зависимости у плода и новорожденного). При необходимости применения препарата у женщин в период грудного вскармливания, на время лечения необходимо прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Дозы препарата подбирают индивидуально в зависимости от выраженности болевого синдрома, возраста и состояния пациента.

Взрослым пациентам вводят подкожно по 1 мл раствора с дозировкой 0,72+5,75+2,7+0,36+0,05 мг/мл. Периодичность назначения каждые 4-5 часов. Высшая разовая доза – 3 мл раствора. Высшая суточная доза – 10 мл.

При необходимости увеличить дозу назначают 1 мл раствора с дозировкой 1,44+11,5+5,4+0,72+0,1 мг/мл. При необходимости повторно препарат вводят через 4-5 часов. Высшая разовая доза – 1,5 мл раствора. Высшая суточная доза – 5 мл.

Детям старше 2 лет: препарат в дозировке 0,72+5,75+2,7+0,36+0,05 мг/мл назначают в дозе от 0,1 мл (возраст 2-3 года) до 0,75 мл (возраст 12-14 лет) с учетом общего состояния и необходимой степени обезболивания.

Побочное действие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29926
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нежелательные реакции классифицируются в соответствии с частотой их возникновения:

очень часто (≥1/10);

часто (≥1/100, но <1/10);

нечасто (≥1/1 000, но <1/100);

редко (≥1/10 000, но <1/1 000);

очень редко (<1/10 000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна – аллергические реакции.

Психические нарушения

частота неизвестна – эйфория, депрессия, галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы

частота неизвестна – головокружение, сонливость или возбуждение, обострение заболеваний головного мозга за счет повышения внутричерепного давления.

Нарушения со стороны органа зрения

частота неизвестна – покраснение белковой оболочки глаз.

Нарушения со стороны сосудов

частота неизвестна – расширение периферических кровеносных сосудов, снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

частота неизвестна – умеренное угнетение дыхания, бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

частота неизвестна – тошнота, рвота, запоры.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

частота неизвестна – спазм желчевыводящих путей.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

частота неизвестна – покраснение кожи, усиление потоотделения.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани: частота неизвестна – мышечная слабость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

частота неизвестна – нарушения мочеиспускания, спазм сфинктера мочевого пузыря.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – при повторном применении Омнопона в течение 1-2 недель (иногда в течение 2-3 дней) возможно развитие привыкания (ослабления обезболивающего действия) и опиоидной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29926
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

лекарственной зависимости. Через 1-2 дня после прекращения применения препарата могут появиться признаки синдрома «отмены» (мидриаз, зевота, мышечные сокращения, головная боль, потливость, рвота, диарея, тахикардия, гипертермия, повышение артериального давления и другие вегетативные симптомы), что требует лечения в условиях специализированного отделения.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, ***сообщите об этом врачу.***

Передозировка

Симптомы: ступорозное или коматозное состояние, гипотермия, снижение артериального давления, угнетение дыхания. Характерным признаком является выраженное сужение зрачков (при значительной гипоксии зрачки могут быть расширены).

Лечение: поддержание адекватной легочной вентиляции. Внутривенное введение специфического опиоидного антагониста – налоксона в дозе от 0,4 до 2 мг быстро восстанавливает дыхание. При отсутствии эффекта через 2-3 минуты введение налоксона повторяют. Начальная доза налоксона для детей – 0,01 мг/кг. Следует учитывать кратковременность действия налоксона. Необходимо также помнить о возможности развития синдрома «отмены» при введении налоксона пациентам с зависимостью к опиоидам – в таких случаях дозы антагониста следует увеличивать постепенно.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение опиоидов с бензодиазепинами или другими средствами, угнетающими ЦНС (включая другие опиоиды, седативные и снотворные средства, средства для общей анестезии, фенотиазины, транквилизаторы, антигистаминные препараты, обладающие седативным эффектом), включая алкоголь, может привести к глубокому седативному эффекту, угнетению дыхания, коме и смерти. Одновременное назначение опиоидного анальгетика и бензодиазепинов или других препаратов угнетающих ЦНС возможно только в случае крайней необходимости у пациентов, для которых альтернативные варианты лечения не применимы. Если принято решение о назначении Омнопона одновременно со средствами, угнетающими ЦНС, следует использовать наименьшую эффективную дозу обоих препаратов, а продолжительность совместного применения должна быть как можно меньше. Необходим тщательный мониторинг признаков угнетения дыхания и седации.

Омнопон не следует комбинировать с наркотическими анальгетиками из группы частичных агонистов (бупренорфин) и агонистов-антагонистов (налбуфин, буторфанол)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29926
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

опиоидных рецепторов из-за опасности ослабления анальгезии и возможности провоцирования синдрома «отмены».

Обезболивающее действие и нежелательные эффекты опиоидных агонистов (тримеперидина, фентанила) в терапевтическом диапазоне доз суммируются с эффектами Омнопона.

Одновременное применение с противомигренозными лекарственными средствами (суматриптан, золмитриптан, элетриптан) и антидепрессантами может привести к развитию серотонинового синдрома.

Особые указания

Для уменьшения побочного действия на кишечник следует назначать слабительные средства.

При применении Омнопона, как и в случае других опиоидов, возможно развитие редкого, но серьезного состояния, связанного с недостаточной выработкой надпочечниками кортизола. Необходимо пристальное наблюдение пациентов при появлении симптомов недостаточности надпочечников: тошнота, рвота, потеря аппетита, усталость, слабость, головокружение, снижение артериального давления. При подозрении на развитие недостаточности надпочечников необходимо проведение соответствующих диагностических тестов. При подтверждении диагноза показано лечение препаратами кортикостероидов, а также снижение дозы и постепенная отмена Омнопона (если применимо).

Риск передозировки

Опиоиды не следует использовать в течение длительного периода времени, за исключением тех случаев, когда другие лекарственные препараты не купируют боль или имеются абсолютные противопоказания к использованию неопиоидных препаратов. Длительное применение опиоидов возможно для онкологических пациентов с умеренной и сильной болью при постоянном контроле их эффективности и переносимости.

При длительном применении Омнопона, как и в случае других опиоидов, может наблюдаться снижение уровня половых гормонов. Пациенты могут отмечать снижение либидо, эректильную дисфункцию, аменорею, бесплодие.

Гипералгезия

Длительное применение опиоидных анальгетиков в высоких дозах связано с риском развития индуцированной опиоидами гипералгезии (опиоид-индуцированная гипералгезия).

Совместное применение со средствами, угнетающими ЦНС

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29926
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Одновременное применение опиоидов с бензодиазепинами или другими средствами, угнетающими ЦНС, включая алкоголь, может привести к глубокому седативному эффекту, угнетению дыхания, коме и смерти. Одновременное назначение опиоидного анальгетика и бензодиазепинов или других препаратов угнетающих ЦНС возможно только в случае крайней необходимости у пациентов, для которых альтернативные варианты лечения не применимы (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

При длительном применении Омнопона, как и в случае других опиоидов, может наблюдаться снижение уровня половых гормонов. Пациенты могут отмечать снижение либидо, эректильную дисфункцию, аменорею, бесплодие.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для подкожного введения, 0,72+5,75+2,7+0,36+0,05 мг/мл и 1,44+11,5+5,4+0,72+0,1 мг/мл.

По 1 мл в ампулы с надрезами (насечками) и точками или кольцами излома из бесцветного стекла первого гидролитического класса.

На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, и фольги алюминиевой печатной лакированной, или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

По 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению препарата упаковывают в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона (для стационаров).

В каждую коробку из картона или в ящик из гофрированного картона (для стационара) вкладывают талон с номером упаковщика и талон «Проверил».

Условия хранения

Препарат подлежит предметно-количественному учету.

В оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света при температуре 2 - 8 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29926
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Для стационаров.

В оригинальной упаковке (коробке или ящике из картона) для защиты от света при температуре 2 - 8 °С.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Препарат подлежит предметно-количественному учету.

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГБУ «ЭНДОФАРМ»)

Юридический адрес: 109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Производство готовой лекарственной формы:

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2

Выпускающий контроль качества:

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

Россия, 109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

http://www.endopharm.ru