ЛП-№(012163)-(РГ-RU) от 20.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2025 № 25962
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПАПАВЕРИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Папаверин

Международное непатентованное или группировочное наименование: папаверин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

Действующее вещество: папаверина гидрохлорид - 20 мг.

Вспомогательные вещества: динатрия эдетат (динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты), L-метионин (метионин), вода для инъекций.

Описание: прозрачная с зеленовато-желтым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; папаверин и его производные.

Код АТХ: A03AD01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Является ингибитором фермента фосфодиэстеразы. Вызывает внутриклеточное накопление циклического 3,5-аденозинмонофосфата и снижение содержания ионов кальция, что приводит к расслаблению гладких мышц внутренних органов (желудочно-кишечного тракта, дыхательной и мочеполовой системы) и сосудов.

Фармакодинамические эффекты

Папаверин снижает тонус гладких мышц и оказывает в связи с этим сосудорасширяющее и спазмолитическое действие. Действие папаверина на центральную нервную систему выражено слабо, но в больших дозах он оказывает седативный эффект. В больших дозах снижает возбудимость сердечной мышцы и замедляет внутрисердечную проводимость.

Фармакокинетика

Всасывание

Биодоступность в среднем - 54 %.

Распределение

Связь с белками плазмы - 90 %. Распределяясь в организме, проникает через гистогематические барьеры.

Метаболизм

Метаболизируется в печени.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2025 № 25962
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Выведение

Выводится почками в виде метаболитов. Полностью удаляется из крови при гемодиализе. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет - 0,5-2 ч (может удлиняться до 24 ч).

Показания к применению

Спазм гладких мышц органов брюшной полости (холецистит, пилороспазм, спастический колит), мочевыводящих путей (почечная колика), бронхов (бронхоспазм), периферических сосудов нижних конечностей (эндартериит), сосудов головного мозга. В качестве вспомогательного лекарственного средства для премедикации.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 6 месяцев, угнетение дыхания или коматозное состояние, атриовентрикулярная (AV) блокада, глаукома, пожилой возраст старше 75 лет (риск гипертермии), сердечная недостаточность, инфаркт миокарда (острый и недавно перенесённый), нарушения ритма сердца (брадикардия), внутричерепная гипертензия; заболевания печени.

С осторожностью

С осторожностью и в малых дозах следует назначать препарат ослабленным пациентам, а также пациентам с черепно-мозговой травмой, нарушениями функции почек, гипотиреозом, недостаточностью функции надпочечников, гипертрофией предстательной железы, а также пациентам с наджелудочковой тахикардией и находящимся в состоянии шока.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Нет достаточного количества клинических данных в отношении эффективности и безопасности применения папаверина в период беременности. В исследованиях на животных данные в отношении репродуктивной токсичности ограничены, применение папаверина в исследованиях *in vitro* для различных животных приводило к тератогенному действию (включая дефекты нервных трубок).

Неизвестно, проникает ли папаверин через плацентарный барьер. В связи с чем, папаверин в период беременности следует применять только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери оправдывает потенциальный риск для плода.

Неизвестно, проникает ли папаверин в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период лактации, кормление грудью должно быть прекращено.

Способ применения и дозы

Препарат вводят подкожно, внутримышечно или внутривенно.

Разовая доза для взрослых составляет 20-40 мг (1-2 мл 20 мг/мл раствора); интервал между введениями - не менее 4 часов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2025 № 25962
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Под кожу и внутримышечно вводят по 1 - 2 мл раствора 2-4 раза в сутки.

Внутривенное введение проводят, предварительно разбавив раствор препарата 20 мг/мл в 10-20 мл изотонического раствора натрия хлорида. Внутривенно следует вводить медленно, учитывая, что препарат может вызвать развитие атриовентрикулярной блокады, нарушение сердечного ритма.

Для пожилых пациентов в возрасте от 60 до 75 лет максимальная разовая доза не должна превышать 10 мг.

Для детей в возрасте от 6 мес до 1 года максимальная разовая доза составляет 1 мг; в возрасте от 1 года до 12 лет максимальная разовая доза составляет 0,3 мг/кг массы тела.

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Побочное действие

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA и частотой развития НР ВОЗ: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/1000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – эозинофилия.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – анафилактоидные реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – сонливость.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – желудочковая экстрасистолия.

Нарушения со стороны сосудов: часто – снижение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, запор.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто – повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – эритематозная сыпь, крапивница, нечасто – кожный зуд, редко – повышенная потливость.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – жжение в месте введения.

При быстром внутривенном введении, а также при применении высоких доз, возможно развитие атриовентрикулярной блокады, нарушение сердечного ритма.

Передозировка

Симптомы: диплопия (двоение в глазах), слабость, снижение артериального давления, сонливость.

Лечение: симптоматическое (поддержание артериального давления).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2025 № 25962
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении папаверина гидрохлорид потенцирует действие алкоголя, ослабляет гипотензивный эффект метилдопы.

У курящих лиц метаболизм папаверина гидрохлорида ускорен, а его концентрация в плазме крови и фармакологические эффекты уменьшаются. Никотин может уменьшить или полностью устранить вазодилатирующее действие папаверина гидрохлорида.

Фентоламин потенцирует действие папаверина гидрохлорида на пещеристые тела полового члена при совместном введении.

Дифенгидрамин (димедрол), метамизол (анальгин) и диклофенак потенцируют спазмолитический эффект папаверина гидрохлорида.

Растворы папаверина гидрохлорида фармацевтически несовместимы с растворами глюкозы (частичная инактивация папаверина гидрохлорида).

Папаверина гидрохлорид может ослаблять терапевтический эффект леводопы (противопаркинсонических средств).

Папаверина гидрохлорид может усиливать эффект блокаторов кальциевых каналов.

При совместном применении с антиаритмическими и антигипертензивными препаратами возможно усиление гипотензивного действия.

Папаверина гидрохлорид может усиливать действие препаратов, угнетающих центральную нервную систему, и проявлять синергизм в сочетании с морфином.

Особые указания

В период лечения прием алкоголя должен быть исключен.

Эффективность препарата снижается при табакокурении.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Во время применения препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как возможны следующие побочные эффекты: снижение артериального давления, сонливость, нарушение сердечного ритма.

Форма выпуска

Раствор для инъекций, 20 мг/мл.

По 2 мл в ампулы нейтрального стекла марок НС-1 или НС-3.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный (при упаковке ампул с кольцом излома, точкой, надсечкой скарификатор не вкладывают).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2025 № 25962
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ПАО «Биосинтез», Россия, Пензенская область, г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя

ПАО «Биосинтез», Россия, Пензенская область, г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4, телефон/факс: (8412) 96-96-27.