ЛП-№(003895)-(РГ-RU) от 17.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10050
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Папаверин буфус®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Папаверин буфус®

Международное непатентованное или группировочное наименование: папаверин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав:

Действующее вещество:

Папаверина гидрохлорид	– 20,00 мг

Вспомогательные вещества:

метионин (DL-метионин)	– 0,10 мг
динатрий эдетат (динатрия эдетата дигидрат)	– 0,05 мг
вода для инъекций	– до 1,0 мл

Описание

Прозрачная слегка окрашенная жидкость.

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

Код АТХ: A03AD01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Папаверин снижает тонус гладких мышц и оказывает в связи с этим сосудорасширяющее и спазмолитическое действие. Является ингибитором фермента фосфодиэстеразы и вызывает внутриклеточное накопление циклического 3,5-аденозинмонофосфата, что приводит к нарушению сократимости гладких мышц и их расслаблению при спастических состояниях. Действие папаверина на ЦНС выражено слабо, лишь в больших дозах он оказывает некоторый седативный эффект. В больших дозах снижает возбудимость сердечной мышцы и замедляет внутрисердечную проводимость.

Фармакокинетика

Биодоступность в среднем – 54 %. Связь с белками плазмы – 90 %. Хорошо распределяется, проникает через гистогематические барьеры. Метаболизируется в печени. $T_{1/2}$ – 0,5–2 часа (может удлиняться до 24 часов). Выводится почками в виде метаболитов. Полностью удаляется из крови при гемодиализе.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10050
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Показания к применению

Папаверин буфус® показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 месяцев до 18 лет.

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

Противопоказания

Гиперчувствительность к папаверину и/или к любому из вспомогательных веществ; нарушение атриовентрикулярной (AV) проводимости; глаукома; тяжелая печеночная недостаточность; коматозное состояние; угнетение дыхания; пожилой возраст (риск развития гипертермии).

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 больным с наджелудочковой тахикардией и находящимся в состоянии шока.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания безопасность и эффективность препарата не установлена. Применение препарата в период беременности и лактации возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Препарат вводят 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.

Внутривенное введение производят после предварительного разведения препарата в 10–20 мл изотонического раствора натрия хлорида.

Для пожилых пациентов максимальная разовая доза не должна превышать 10 мг.

Для детей в возрасте от 6 месяцев 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.

У детей в возрасте от 12 до 18 лет режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10050
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Безопасность и эффективность Папаверин буфус® у детей в возрасте от 0 до 6 месяцев не установлены. Данные отсутствуют.

Побочное действие

Классификация нежелательных реакций по органам и системам представлена с указанием частоты их возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

Нарушения со стороны нервной системы: часто – сонливость.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – желудочковая экстрасистолия.

Нарушения со стороны сосудов: часто – снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – тошнота, запор.

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

Лабораторные и инструментальные данные: нечасто – повышение активности «печеночных» трансаминаз.

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

Передозировка

Симптомы: диплопия, слабость, снижение артериального давления, сонливость.

Лечение: симптоматическое (поддержание артериального давления).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Папаверин снижает антипаркинсонический эффект леводопы. В комбинации с барбитуратами спазмолитическое действие папаверина усиливается. При совместном применении с трициклическими антидепрессантами, новокаинамидом, резерпином, хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта.

При одновременном применении с антихолинергическими средствами возможно усиление антихолинергических эффектов. Уменьшает гипотензивный эффект метилдопы.

При одновременном применении с алпростадилом для интракавернозного введения существует риск развития приапизма.

Особые указания

Внутривенно препарат следует вводить медленно и под контролем врача.

В период лечения прием алкоголя должен быть исключен.

Эффективность препарата снижается при табакокурении.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл раствора, то есть по сути

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10050
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

не содержит натрия.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 20 мг/мл.

По 2 мл в ампулы полимерные, изготовленные по технологии «выдувание – наполнение – герметизация» из полиэтилена высокого давления.

На ампулы полимерные наклеивают этикетки самоклеящиеся или текст этикетки наносят непосредственно на ампулу полимерную методом каплеструйной печати или методом рельефного тиснения.

По 10, 100 ампул полимерных с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке (в пачке) для защиты от света при температуре ниже 30 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата:

Владелец регистрационного удостоверения, производитель:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.renewal.ru

Адрес места производства:

Российская Федерация

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru