ЛП-№(014546)-(РГ-RU) от 21.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7834
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Папаверина гидрохлорид

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Папаверина гидрохлорид

Международное непатентованное или группировочное наименование: папаверин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав на 1 мл:

Действующее вещество:

папаверина гидрохлорид	- 20,00 мг

Вспомогательные вещества:

динатрия эдетата дигидрат (Трилон Б)	- 0,05 мг
метионин	- 0,10 мг
вода для инъекций	до 1 мл

Описание: прозрачная бесцветная или со слабым желтоватым оттенком жидкость

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

Код АТХ: A03AD01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Папаверина гидрохлорид оказывает гипотензивное и спазмолитическое действие.

Механизм действия связан со способностью папаверина гидрохлорида блокировать активность фосфодиэстеразы IV типа. Блокада фермента приводит к прекращению гидролиза цАМФ и повышению ее концентрации в гладкомышечных клетках сосудов, внутренних органов; цАМФ ограничивает поступление ионов кальция в мышечную клетку и инактивирует киназу легких цепей миозина – сократительного белка, который обеспечивает сокращение мышцы.

Папаверина гидрохлорид снижает тонус и расслабляет гладкие мышцы внутренних органов (желудочно-кишечного тракта, дыхательных путей, мочеполовой системы) и сосудов.

Папаверина гидрохлорид расширяет преимущественно артериальные сосуды и способствует увеличению кровотока, в том числе церебрального.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7834
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакокинетика

Абсорбция

После подкожного и внутримышечного введения быстро и полно абсорбируется.

Терапевтически эффективные концентрации препарата в плазме составляют 0,2–2,0 мкг/мл.

При многократном применении препарата его фармакокинетика не изменяется.

Распределение

Связывается с белками плазмы на 90 %. Легко проходит через гистогематические барьеры. В печени и жировой ткани образует депо.

Биотрансформация

Папаверина гидрохлорид подвергается биотрансформации в печени.

Элиминация

Период полувыведения (T1/2) папаверина гидрохлорида составляет 0,5–2,0 ч. Выводится в виде метаболитов с мочой, незначительные количества (менее 0,5 %) в неизменном виде.

Показания к применению

- предупреждение и купирование спазмов гладких мышц внутренних органов при холецистите, спастическом колите, пилороспазме;
- купирование желчной и почечной колики;
- лечение облитерирующего эндартериита, спазмов сосудов головного мозга и конечностей (в составе комплексной терапии).

Противопоказания

- гиперчувствительность к папаверина гидрохлориду и/или к любому из вспомогательных веществ;
- детский возраст до 1 года;
- угнетение дыхания или коматозное состояние;
- атриовентрикулярная (AV) блокада;
- глаукома;
- возраст старше 75 лет (риск гипертермии);
- сердечная недостаточность, инфаркт миокарда (острый и недавно перенесенный), нарушения ритма сердца (брадикардия);
- внутричерепная гипертензия;
- заболевания печени.

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность и использовать только малые дозы папаверина гидрохлорида у лиц с черепно-мозговой травмой, нарушениями функции печени и почек,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7834
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

гипотиреозом, недостаточностью функции надпочечников, поскольку у них усиливается гипотензивное действие папаверина гидрохлорида.

Необходимо соблюдать осторожность при наличии нарушений сердечной проводимости в анамнезе или декомпенсации сердечно-сосудистых заболеваний из-за риска нарушений сердечного ритма.

Папаверина гидрохлорид следует назначать с осторожностью пациентам со снижением моторики желудочно-кишечного тракта в связи с большей подверженностью данных пациентов нарушению функции пищеварения.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания лекарственный препарат рекомендуется применять только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Способ применения и дозы

Препарат применяют подкожно, внутримышечно и внутривенно.

Взрослые

Препарат вводят подкожно и внутримышечно по 0,5–2 мл (10–40 мг) 20 мг/мл раствора, а внутривенно вводят очень медленно, со скоростью 3–5 мл/мин, растворив 1 мл 20 мг/мл раствора папаверина гидрохлорида (20 мг) в 10–20 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. Наиболее эффективно внутривенное введение.

Максимальные дозы для взрослых при подкожном или внутримышечном введении: разовая – 100 мг (5 мл 20 мг/мл раствора), суточная – 300 мг (15 мл 20 мг/мл раствора); при внутривенном введении: разовая – 20 мг (1 мл 20 мг/мл раствора), суточная – 120 мг (6 мл 20 мг/мл раствора).

Дети

Дети и подростки в возрасте от 14 лет и старше

Для детей в возрасте от 14 лет режим дозирования и способ применения препарата такой же, как для взрослых пациентов. Не рекомендуется внутривенное введение препарата у детей до 15 лет.

Дети и подростки в возрасте от 1 года до 14 лет

Детям в возрасте от 1 года до 14 лет препарат применяют 2–3 раза в сутки. Разовая доза составляет 0,7–1 мг/кг массы тела.

Максимальная суточная доза для детей составляет (независимо от способа введения):

- в возрасте 1–2 года – 20 мг (1 мл 20 мг/мл раствора);
- 3–4 года – 30 мг (1,5 мл 20 мг/мл раствора);
- 5–6 лет – 40 мг (2 мл 20 мг/мл раствора);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7834
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- 7–9 лет – 60 мг (3 мл 20 мг/мл раствора);
- 10–14 лет – 100 мг (5 мл 20 мг/мл раствора).

Дети младше 1 года

Препарат Папаверина гидрохлорид противопоказан детям до 1 года.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста разовая доза в начале лечения не должна превышать 10 мг (0,5 мл 20 мг/мл раствора).

Пациенты с нарушением функции печени или почек

Следует соблюдать осторожность и использовать только малые дозы у пациентов с нарушением функции печени и/или почек. Введение папаверина гидрохлорида необходимо прекратить при появлении симптомов гепатотоксичности.

Порядок работы с полимерной ампулой:

1.Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.

2.Сдавить ампулу рукой, при этом не должно происходить выделение препарата, и вращающими движениями повернуть и отделить клапан.

3.Через образовавшееся отверстие немедленно соединить шприц с ампулой.

4.Перевернуть ампулу и медленно набрать в шприц ее содержимое.

5.Надеть иглу на шприц.

Побочное действие

Нежелательные реакции далее классифицированы по системам органов и частоте: *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* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Системно-органный класс по MedDRA	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Реакции гиперчувствительности
Психические нарушения	Редко	Депрессия
Нарушения со стороны нервной системы	Редко	Увеличение глубины дыхания, головокружение, головная боль, сонливость, седативный эффект, слабость, нарушение внимания, недомогание, вялость
	Частота неизвестна	Апноэ
Нарушения со стороны органа зрения	Частота неизвестна	Диплопия
Нарушения со стороны сердца	Редко	Нарушение ритма сердца (особенно при быстром внутривенном введении или введении больших доз), AV блокада, тахикардия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7834
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения со стороны сосудов	Редко	Гипотензия или повышение давления
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Редко	Запор, тошнота, диарея, кишечная непроходимость, анорексия, рвота
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Редко	Токсическое поражение печени: гепатит и повышение уровня ферментов печени
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	Зуд, сыпь
Общие нарушения и реакции в месте введения	Редко	Общий дискомфорт, покраснение лица, потливость, сухость в ротовой полости
	Частота неизвестна	Тромбоз в месте инъекции

Передозировка

Симптомы

Симптомы интоксикации проявляются при введении высоких доз, особенно на фоне патологии печени и почек. Характерно появление диплопии, слабости, сонливости, гипотензии, сердечной аритмии и тахикардии.

Лечение

Специфического антидота не существует. Меры помощи включают отмену препарата, промывание желудка, назначение активированного угля, проведение поддерживающей и симптоматической терапии, направленной на устранение возникших нарушений.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7834
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Особые указания

У лиц с доброкачественной гиперплазией предстательной железы высокие дозы папаверина гидрохлорида могут спровоцировать развитие острой задержки мочи.

Быстрое внутривенное введение может привести к развитию фатальной аритмии и апноэ.

Желательно проводить мониторинг электрокардиограммы до и во время парентерального лечения.

При появлении симптомов гепатотоксичности введение папаверина гидрохлорида необходимо прекратить (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Дети

Применение папаверина гидрохлорида у детей 1-го года жизни не рекомендуется в связи с высоким риском развития гипертермии. Не рекомендуется внутривенное введение препарата у детей до 15 лет (см. раздел «Способ применения и дозы» по применению у детей).

Вспомогательные вещества

Препарат Папаверина гидрохлорид содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в максимальной разовой дозе (5 мл или 100 мг), то есть практически не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При вождении автотранспорта и управлении механизмами необходимо соблюдать осторожность в связи с возможным развитием побочных эффектов при применении папаверина гидрохлорида, например, сонливости и головокружения.

Форма выпуска

Раствор для инъекций, 20 мг/мл.

По 2 или 5 мл в полимерные ампулы, изготовленные по технологии "blow-fill-seal" «выдувание-наполнение-герметизация» из полиэтилена низкой плотности высокого давления (LDPE).

На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 5 или 10 полимерных ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7834
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Славянская аптека», Россия

601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский

тел.: +7 (495) 510-60-95.

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Славянская аптека», Россия

601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский

тел.: +7 (495) 510-60-95.