ЛП-№(005609)-(РГ-RU) от 16.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2024 № 10087
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПАПАВЕРИНА ГИДРОХЛОРИД

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Папаверина гидрохлорид

Международное непатентованное или группировочное наименование: папаверин

Лекарственная форма: суппозитории ректальные

Состав на один суппозиторий

Действующее вещество: папаверина гидрохлорид – 20 мг

Вспомогательное вещество: основа для суппозиториев: твердый жир, тип А – достаточное количество до получения суппозитория массой 1,19-1,31 г.

Описание: суппозитории от белого до белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета, торпедообразной формы.

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство

Код АТХ: A03AD01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Папаверина гидрохлорид является миотропным спазмолитическим средством.

Ингибирует фосфодиэстеразу, вызывает накопление в клетке циклического 3,5-аденозинмонофосфата (АМФ) и снижение содержания кальция. Расслабляет гладкие мышцы внутренних органов (желудочно-кишечного тракта, дыхательных путей, мочеполовой системы) и сосудов. В больших дозах снижает возбудимость сердечной мышцы и замедляет внутрисердечную проводимость. Действие на центральную нервную систему выражено слабо, но в больших дозах он оказывает седативный эффект.

Фармакокинетика

Абсорбция

Биодоступность после ректального введения – около 25 %.

Распределение

Связь с белками плазмы - 90 %. Хорошо распределяется, проникает через гистогематические барьеры.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2024 № 10087
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Выводится почками в виде метаболитов. Полностью удаляется из крови при гемодиализе.

Период полувыведения (T½) составляет - 0,5-2 часа (возможно увеличение до 24 часов).

Показания к применению

Спазм гладких мышц: органов брюшной полости (при холецистите, пилороспазме, спастическом колите); при почечной колике; периферических сосудов (при эндартериите); сосудов головного мозга (при мигрени); сердца (при стенокардии-в составе комплексной терапии); бронхов (при бронхоспазме).

В качестве вспомогательного лекарственного средства для премедикации.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, атриовентрикулярная блокада, глаукома, тяжелая печеночная недостаточность, пожилой возраст (риск развития гипертермии), детский возраст.

С осторожностью

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

С осторожностью и в малых дозах применяют при состоянии после черепно-мозговой травмы, хронической почечной недостаточности, недостаточности функции надпочечников, гипотиреозе, гиперплазии предстательной железы, наджелудочковой тахикардии, шоковых состояниях.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания безопасность препарата не установлена. Применение препарата при беременности возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В период лечения препаратом грудное вскармливание рекомендуется приостановить.

Способ применения и дозы

Ректально, освободив суппозиторий от контурной ячейковой упаковки, вводят глубоко в прямую кишку. Перед применением суппозитория рекомендуется опорожнить кишечник. Применяют по 1 суппозиторию 2-3 раза в день.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2024 № 10087
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(≥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 крови и лимфатической системы: частота неизвестна - эозинофилия.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна - аллергические реакции, крапивница.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна - сонливость.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна - атриовентрикулярная блокада, желудочковая экстрасистолия.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна - снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна - запор.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна - повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Общие нарушения и реакции в месте введения: кожный зуд, кожная сыпь. Если любые из указанных нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

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

Лечение: симптоматическое (поддержание артериального давления).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Папаверин снижает противопаркинсонический эффект леводопы и гипотензивный эффект метилдопы.

В комбинации с барбитуратами спазмолитическое действие папаверина усиливается.

При совместном применении с трициклическими антидепрессантами, прокаинамидом, хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта.

Особые указания

В период лечения препаратом прием алкоголя должен быть исключен. Вазодилатирующее действие снижается при табакокурении.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения препаратом следует воздержаться от управления автотранспортом и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2024 № 10087
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Форма выпуска

Суппозитории ректальные 20 мг. По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии от потребителей

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край,

г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, т/ф (4212) 53-91-86, info@dhph.ru.

Наименование производителя и адрес места производства лекарственного препарата

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край,

г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 3, стр. 8, т/ф (4212) 53-91-86, info@dhph.ru.