ЛП-№(004025)-(ГП-RU) от 27.08.2024 ЛП-№004025-05-RU СООТВЕТСТВУЕТ УТВЕРЖДЕННОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2024 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «15» 12. 2023 № 1650

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Папаверина гидрохлорид, 20 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: папаверина гидрохлорид.

Каждая ампула содержит: 40 мг папаверина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: динатрия эдетат.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачная со слабым желтоватым оттенком жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Папаверина гидрохлорид показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 1 года для:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Взрослые

Взрослым пациентам 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.

ЛП-№004025-РГ-BY
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2024 № 1-718
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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);
- 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.

Способ применения
Препарат применяют подкожно, внутримышечно и внутривенно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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 перенесённый), нарушения ритма сердца (брадикардия);
- внутричерепная гипертензия;
- заболевания печени.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении
Следует соблюдать осторожность и использовать только малые дозы папаверина гидрохлорида у лиц с черепно-мозговой травмой, нарушениями функции печени и почек, гипотиреозом, недостаточностью функции надпочечников, поскольку у них усиливается гипотензивное действие папаверина гидрохлорида.
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 ЭКГ до и во время парентерального лечения.

ЛП-№004025-РП-BY
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2024 № 1748
(ПОСЛЕПОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения

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

При появлении симптомов гепатотоксичности введение папаверина гидрохлорида необходимо прекратить (см. раздел 4.2).

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

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 4.2 по применению у детей).

Вспомогательные вещества

Натрий

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоля (23 мг) натрия в максимальной разовой дозе (5 мл или 100 мг), то есть практически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности лекарственный препарат рекомендуется применять только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода/ребёнка.

Лактация

ЛП-№004025-РГ-BY
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2020 № РГ-148
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

В период грудного вскармливания лекарственный препарат также рекомендуется применять только в случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода/ребёнка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции далее классифицированы по системам органов и частоте: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, до <1/10), нечасто (≥1/1000, до <1/100), редко (≥1/10000, до <1/1000), очень редко (<1/10000) и частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Системно-органный класс по MedDRA	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Реакции гиперчувствительности
Нарушения психики	Редко	Депрессия
Нарушения со стороны нервной системы	Редко	Увеличение глубины дыхания, головокружение, головная боль, сонливость, седативный эффект, слабость, нарушение внимания, недомогание, вялость
	Неизвестно	Апноэ
Нарушения со стороны органа зрения	Неизвестно	Диплопия
Нарушения со стороны сердца	Редко	Нарушение ритма сердца (особенно при быстром внутривенном введении или введении больших доз), AV-блокада, тахикардия
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 препарата	Редко	Общий дискомфорт, покраснение лица, потливость, сухость в ротовой полости
	Неизвестно	Тромбоз в месте инъекции

ЛП-№004025-РГ-BY
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2024 № 1249
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях, возникающих при применении лекарственного препарата, через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, 23-47-32, 23-20-91

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт: http://www. pharm.am

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел/факс: + 375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: https://www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: http://www.ndda.kz

Республика Кыргызстан

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: https://www.pharm.kg

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2024 № 17487
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: + 7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Папаверин и его производные.
Код АТХ: A03AD01.

Механизм действия

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 её концентрации в гладкомышечных клетках сосудов, внутренних органов; цАМФ ограничивает поступление ионов кальция в мышечную клетку и инактивирует киназу лёгких цепей миозина – сократительного белка, который обеспечивает сокращение мышцы.

Фармакодинамические эффекты

Папаверина гидрохлорид снижает тонус и расслабляет гладкие мышцы внутренних органов (ЖКТ, дыхательных путей, мочеполовой системы) и сосудов. Папаверина гидрохлорид расширяет преимущественно артериальные сосуды и способствует увеличению кровотока, в том числе церебрального.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

ЛП-№004025-РБ-РУ
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2020 № 1497
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Выведение
Период полуэлиминации ($T_{½}$) папаверина гидрохлорида составляет 0,5 – 2,0 ч. Выводится в виде метаболитов с мочой, незначительные количества (менее 0,5 %) в неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

DL-метионин
Динатрия эдетат
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Фармацевтическая несовместимость с растворами глюкозы (частичная инактивация папаверина гидрохлорида).

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.
Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке.
После вскрытия ампулы препарат следует использовать немедленно.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света при температуре не выше 25 С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл в ампулах из стекла.
10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в коробку из картона с гофрированным вкладышем (№10).
10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации ампул (№10).
В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь
Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64
Тел./факс +375 (177) 73-56-12, 74-42-80
Электронная почта: market@borimed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2024 № 17487
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)
ЛП-№004025-РТ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Республика Беларусь
Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64
Тел./факс +375 (177) 73-56-12, 74-42-80
Электронная почта: market@borimed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь №23/05/273

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 02 апреля 1997 г.
Дата последнего подтверждения регистрации: 27 июля 2016 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Папаверина гидрохлорид доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/