ЛП-№(009531)-(РГ-RU) от 02.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8415
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПАПАВЕРИН, 20 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: папаверин.

Каждый мл раствора для инъекций содержит 20 мг папаверина (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 40 мг папаверина (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 100 мг папаверина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачный раствор с зеленовато-желтым оттенком.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ПАПАВЕРИН показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 месяцев при спазме 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

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

Дети

Для детей в возрасте от 6 месяцев 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8415
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

у взрослых.

Способ применения

Внутримышечно, подкожно или внутривенно.

Приготовление лекарственного препарата перед внутривенным применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к папаверина гидрохлориду и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нарушение атриовентрикулярной (AV) проводимости;
- глаукома;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- коматозное состояние;
- угнетение дыхания;
- пожилой возраст (риск развития гипертермии);
- детский возраст (до 6 месяцев).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Особые указания

Внутривенно препарат следует вводить медленно и под контролем врача.

В период лечения прием алкоголя должен быть исключен.

Эффективность препарата снижается при табакокурении.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8415
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта. При одновременном применении с антихолинергическими средствами возможно усиление антихолинергических эффектов. При одновременном применении с алпростадилом для интракавернозного введения существует риск развития приапизма. Уменьшает гипотензивный эффект метилдопы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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.

Лактация

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

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

При применении препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как возможны следующие нежелательные реакции: снижение артериального давления (АД), сонливость, нарушения сердечного ритма.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко, включая отдельные сообщения (<1/10000), частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить не представляется возможным). Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией в порядке уменьшения значимости.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8415
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны нервной системы: часто – сонливость.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – желудочковая экстрасистолия.

Нарушения со стороны сосудов: часто – снижение АД.

Желудочно-кишечные нарушения: 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 возможны развитие AV блокады и другие нарушения сердечного ритма.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

http://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Диплопия (двоение в глазах), слабость, снижение АД, сонливость.

Лечение

Симптоматическое (поддержание АД).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8415
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Код АТХ: A03AD01

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биодоступность – 54 %.

Распределение

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

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия эдетата дигидрат (дигидрат динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты);

Метионин (L-метионин);

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8415
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 или 5 мл в ампулы нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ).

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.

Упаковка для стационаров

По 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок с ампулами вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 50 или 100 контурных ячейковых упаковок с ампулами вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

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

Внутривенное введение производят после предварительного разведения препарата в 10–20 мл изотонического (0,9 %) раствора натрия хлорида.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эллара»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.03.2025 № 8415
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ПАПАВЕРИН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" https://eec.eaeunion.org/