ЛП-№(010947)-(РГ-RU) от 15.07.2025
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2025 № 17328
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

# 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
Каждый мл раствора содержит 20 мг папаверина гидрохлорида
Каждая ампула объемом 2 мл содержит 40 мг папаверина гидрохлорида
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: динатрия эдетата дигидрат (Трилон Б).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций
Прозрачная бесцветная или слабо окрашенная 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2025 № 17328
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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);
- 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 папаверину 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2025 № 17328
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

**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 больным 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.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

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

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

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

Данные отсутствуют.

**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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2025 № 17328
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

| Системно-органный класс по MedDRA | Частота | Нежелательные реакции |
|---|---|---|
| Нарушения со стороны кожных покровов | Часто | Кожная сыпь (обычно эритематозная, крапивница) |
| | Нечасто | Кожный зуд |
| | Редко | Повышенная потливость |
| Нарушения со стороны пищеварительной системы | Часто | Тошнота, запор |
| | Нечасто | Повышение активности «печеночных» трансаминаз |
| Нарушения со стороны нервной системы | Часто | Сонливость |
| Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы | Часто | Снижение артериального давления |
| | Нечасто | Желудочковая экстрасистолия |
| Нарушения со стороны системы крови | Очень редко | Эозинофилия |

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозрительных 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
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь д. 4, стр.1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

### 4.9. Передозировка

*Симптомы*

Диплопия, слабость, снижение артериального давления, сонливость.

*Лечение*

Симптоматическое (поддержание артериального давления).

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2025 № 17328
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Код АТХ: A03AD01

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 центральную нервную систему выражено слабо, но в больших дозах он оказывает седативный эффект. В больших дозах снижает возбудимость сердечной мышцы и замедляет внутрисердечную проводимость.

**5.2. Фармакокинетические свойства**

Абсорбция - высокая. Биодоступность - 54 %. Связь с белками плазмы - 90 %. Хорошо распределяется, проникает через гистогематические барьеры. Метаболизируется в печени. $T_{1/2}$-0,5-2 ч (возможно увеличение до 24 ч). Выводится почками в виде метаболитов. Полностью удаляется из крови при гемодиализе.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

**6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Динатрия эдетата дигидрат (Трилон Б)

Метионин

Вода для инъекций

**6.2. Несовместимость**

Данные отсутствуют.

**6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС.

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 2 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной или без фольги.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают нож ампульный или скарификатор.

При упаковке ампул с точкой надлома или кольцом излома нож ампульный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2025 № 17328
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

или скарификатор не вкладывают.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ФКП «Армавирская биофабрика»
352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11
Тел.: (86195) 2-11-15, факс: (86195) 4-10-26.

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ФКП «Армавирская биофабрика»
352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11
Тел.: (86195) 2-11-15, факс: (86195) 4-10-26.

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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