ЛП-№(003895)-(РГ-RU) от 17.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10050
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Папаверин буфус, 20 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: папаверин.

Каждый мл раствора содержит 20 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 внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная слегка окрашенная жидкость.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Папаверин буфус показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 месяцев до 18 лет.

Спазм 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 составляет 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 пациентов максимальная разовая доза не должна превышать 10 мг.

Дети

Для детей в возрасте от 6 месяцев до 1 года максимальная разовая доза составляет 1 мг; в возрасте от 1 года 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 у взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10050
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Безопасность и эффективность Папаверин буфус у детей в возрасте от 0 до 6 месяцев не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат вводят внутримышечно или внутривенно.

Инструкцию по приготовлению лекарственного препарата перед внутривенным применением см. в разделе 6.6.

**4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к папаверину 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).

**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.

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, хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта.

При одновременном применении с антихолинергическими средствами возможно усиление антихолинергических эффектов. Уменьшает гипотензивный эффект метилдопы.

При одновременном применении с алпростадилом для интракавернозного введения существует риск развития приапизма.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10050
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

**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 лактации возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

**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 побочные эффекты: снижение артериального давления, сонливость, нарушение сердечного ритма.

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций

Классификация нежелательных реакций по органам и системам представлена с указанием частоты их возникновения: 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

*Нарушения со стороны нервной системы:* часто – сонливость.

*Нарушения со стороны сердца:* нечасто – желудочковая экстрасистолия.

*Нарушения со стороны сосудов:* часто – снижение артериального давления.

*Желудочно-кишечные нарушения:* часто – тошнота, запор.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* часто – кожная сыпь (обычно эритематозная, крапивница); нечасто – кожный зуд; редко – повышенная потливость.

*Лабораторные и инструментальные данные:* нечасто – повышение активности «печеночных» трансаминаз.

При быстром внутривенном введении, а также при применении высоких доз возможно развитие атриовентрикулярной блокады, нарушений 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10050
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.

Код АТХ: A03AD01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 (ЦНС) выражено слабо, лишь в больших дозах он оказывает некоторый седативный эффект. В больших дозах снижает возбудимость сердечной мышцы и замедляет внутрисердечную проводимость.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

Адсорбция

Биодоступность в среднем – 54 %.

Распределение

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10050
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

$T_{1/2}$ (период полувыведения) – 0,5−2 часа (может удлиняться до 24 часов). Выводится почками в виде метаболитов. Полностью удаляется из крови при гемодиализе.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

– метионин (DL-метионин);
– динатрий эдетат (динатрия эдетата дигидрат);
– 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

Хранить в оригинальной упаковке (в пачке) для защиты от света при температуре ниже 30 ºС.

### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл в ампулы полимерные, изготовленные по технологии «выдувание – наполнение – герметизация» из полиэтилена высокого давления.

На ампулы полимерные наклеивают этикетки самоклеящиеся или текст этикетки наносят непосредственно на ампулу полимерную методом каплеструйной печати или методом рельефного тиснения.

По 10, 100 ампул полимерных с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Внутривенное введение производят после предварительного разведения препарата в 10−20 мл изотонического раствора натрия хлорида.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10050
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(003895)-(РГ-RU)

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

Дата первичной регистрации: 04.12.2023 г.

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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