ЛП-№(009756)-(РГ-RU) от 19.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Папаверин, 40 мг, таблетки.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: папаверин.

Каждая таблетка содержит 40 мг папаверина гидрохлорида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (сахар) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые, плоскоцилиндрической формы таблетки, белого или почти белого цвета, с двухсторонней фаской и риской на одной стороне.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат Папаверин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года.

Папаверина гидрохлорид применяют для предупреждения и лечения функциональных расстройств и болей, связанных со спазмами гладкой мускулатуры сосудов, органов брюшной полости и бронхов.

Назначают при спазмах периферических сосудов (эндартериит и др.), сосудов головного мозга, стенокардии (в составе комплексной терапии), бронхоспазме, спазмах гладкой мускулатуры органов брюшной полости (пилороспазм, спастический колит, холецистит, приступы желчнокаменной болезни), при спазмах мочевых путей, почечной колике.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Взрослые

40–80 мг 3–4 раза в сутки.

Максимальные дозы для взрослых: разовая – 200 мг, суточная – 600 мг.

Дети

*Дети в возрасте до 1 года*

Препарат Папаверин противопоказан у детей в возрасте до 1 года (см. раздел 4.3).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

*Дети в возрасте от 1 до 2 лет*

5 мг 2–4 раза в сутки.

*Дети в возрасте от 3 до 4 лет*

5–10 мг 2–4 раза в сутки.

*Дети в возрасте от 5 до 6 лет*

10 мг 2–4 раза в сутки.

*Дети в возрасте от 7 до 9 лет*

10–15 мг 2–4 раза в сутки.

*Дети в возрасте от 10 до 14 лет*

15–20 мг 2–4 раза в сутки.

*Дети в возрасте от 15 до 18 лет*

Режим дозирования для детей в возрасте от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Максимальные дозы для детей в возрасте 1 года: разовая – 5 мг, суточная – 10 мг, в возрасте 2 лет: разовая – 10 мг, суточная – 20 мг; 3–4 лет: разовая – 15 мг, суточная – 30 мг; 5–6 лет: разовая – 20 мг, суточная – 40 мг; 7–9 лет: разовая – 30 мг, суточная – 60 мг; 10–14 лет: разовая – 50–60 мг, суточная – 100–200 мг.

Дозировка от 30 мг и менее готовится в производственном отделе аптеки.

Для возможности применения препарата у детей старше 1 года с режимом дозирования от 5 мг до 30 мг на прием для таблетки с дозировкой 40 мг следует измельчить таблетку в ступке, взять точную навеску и упаковать как порошок для приема внутрь.

Способ применения

Внутрь.

**4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к папаверину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- AV блокада;
- глаукома;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- пожилой возраст (риск развития гипертермии);
- детский возраст до 1 года.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью препарат следует принимать при следующих заболеваниях и состояниях (в малых дозах):

- состояние после черепно-мозговой травмы;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- хроническая почечная недостаточность;
- недостаточность функции надпочечников;
- гипотиреоз;
- гиперплазия предстательной железы;
- наджелудочковая тахикардия;
- шоковые состояния.

В период лечения прием алкоголя должен быть исключен.

Вазодилатирующее действие снижается при табакокурении.

Вспомогательные вещества

Препарат Папаверин содержит сахарозу (сахар). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтозы не следует принимать данный лекарственный препарат.

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

Снижает противопаркинсонический эффект леводопы и гипотензивный эффект метилдопы. В комбинации с барбитуратами спазмолитическое действие папаверина гидрохлорида усиливается. При совместном применении с трициклическими антидепрессантами, прокаинамидом, резерпином, хинидином сульфатом возможно усиление гипотензивного эффекта.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

При беременности безопасность препарата не установлена. Применение препарата при беременности возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Лактация

При лактации безопасность препарата не установлена. В период лечения препаратом грудное вскармливание рекомендуется приостановить.

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

На время лечения препаратом следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы на основании системно-органных классов Медицинского словаря терминов для регуляторной деятельности (MedDRA) и представлены в соответствии с частотой 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:* частота неизвестна – эозинофилия.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* частота неизвестна – аллергические реакции.

*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.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* частота неизвестна – запор.

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

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 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

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Телефон: +7 7172 235-135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz/

**4.9. Передозировка**

Симптомы

При передозировке папаверин демонстрирует в первую очередь усиление характерных свойств неселективного блокатора фосфодиэстеразы, что приводит к усилению побочных эффектов и может проявляться диплопией, слабостью, снижением артериального давления, сонливостью.

Лечение

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

Папаверина гидрохлорид 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 и снижение содержания кальция, что приводит к нарушению сократимости гладких мышц и их расслаблению при спастических состояниях. Действие папаверина гидрохлорида 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**

Абсорбция

Абсорбция – высокая.

Распределение

Проникает через гистогематические барьеры. Метаболизируется в печени.

Элиминация

Период полувыведения – 0,5–2 часа. Выводится почками (в виде метаболитов).

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

**6.1. Перечень вспомогательных веществ**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Крахмал картофельный

Стеариновая кислота

Сахароза (сахар)

**6.2. Несовместимость**

Не применимо.

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

5 лет.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

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

**6.5. Характер и содержание упаковки**

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

800 контурных ячейковых или 700 контурных безъячейковых упаковок с равным количеством листков-вкладышей помещают в групповую упаковку (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Ирбитский химфармзавод»

623856, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172

Тел./факс: (34355) 3-60-90

Адрес электронной почты: info@ihfz.ru

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ОАО «Ирбитский химфармзавод»
623856, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172
Тел./факс: (34355) 3-60-90
Адрес электронной почты: info@ihfz.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2026 № 5393
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Республика Казахстан
ТОО «Adalan»
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева 42, пав. 23 оф. 202
Телефон: + 727 269 54 59
Мобильный телефон: +7 (701) 217-24-57
Электронная почта: pv@adalan.kz

**8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Папаверин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).