ЛП-№(014209)-(РГ-RU) от 31.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6327
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Папаверин, 40 мг, таблетки.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: папаверина гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 40,0 мг папаверина гидрохлорида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.3.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской и риской.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Папаверин показан к применению у взрослых и детей старше 10 лет.

Спазм гладких мышц: органов брюшной полости (холецистит, пилороспазм, спастический колит); почечная колика; периферических сосудов (эндартериит); сосудов головного мозга, сердца (стенокардия – в составе комплексной терапии); бронхоспазм.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

*Взрослые*

По 40–60 мг 3–4 раза в сутки.

Высшая разовая доза – 200 мг, суточная – 600 мг.

Дети и подростки

*Дети старше 10 лет*: по 20 мг 3–4 раза в сутки.

*Дети младше 10 лет*: рекомендуется прием детских форм препарата.

Способ применения

Внутрь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6327
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

**4.3. Противопоказания**

– гиперчувствительность к папаверину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

– атриовентрикулярная блокада;

– глаукома;

– тяжелая печеночная недостаточность;

– дефицит сахаразы-изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;

– угнетение дыхания, коматозное состояние;

– пожилой возраст (риск развития гипертермии);

– детский возраст до 10 лет (для данной лекарственной формы).

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

С осторожностью

– состояния после черепно-мозговой травмы;

– нарушения функции почек;

– недостаточность функции надпочечников;

– гипотиреоз;

– гиперплазия предстательной железы;

– наджелудочковая тахикардия;

– шоковые состояния;

– беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

В период лечения прием этанола должен быть исключен.

Вазодилатирующее действие препарата снижается при табакокурении.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат (см. раздел 4.3.).

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

Папаверин снижает противопаркинсонический эффект леводопы и гипотензивный эффект метилдопы.

В комбинации с барбитуратами спазмолитическое действие папаверина усиливается. При совместном применении с трициклическими антидепрессантами, прокаинамидом, резерпином, хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта папаверина.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6327
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Безопасность приема препарата при беременности не установлена. При беременности прием препарата возможен только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Безопасность приема препарата в период грудного вскармливания не установлена. В период грудного вскармливания прием препарата возможен только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### 4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100); редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000); очень редко (< 1/10 000); 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;

Частота неизвестна: атриовентрикулярная блокада.

*Нарушения со стороны сосудов*

Часто: снижение артериального давления.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Часто: тошнота, запор.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

Нечасто: повышение активности «печеночных» трансаминаз.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Часто: кожная сыпь (обычно эритематозная, крапивница);

Нечасто: кожный зуд;

Редко: повышенная потливость.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6327
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 или npr@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, оказывает сосудорасширяющее и спазмолитическое действие. Является ингибитором фермента фосфодиэстеразы и вызывает внутриклеточное накопление циклического 3,5-аденозинмонофосфата, что приводит к нарушению сократимости гладких мышц внутренних органов (желудочно-кишечного тракта, дыхательной и мочеполовой систем) и сосудов и их расслаблению при спастических состояниях. В больших дозах снижает возбудимость сердечной мышцы и замедляет внутрисердечную проводимость. Действие на центральную нервную систему выражено слабо (в больших дозах оказывает седативный эффект).

### 5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – высокая. Биодоступность – в среднем 54 %.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6327
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Распределение

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

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Период полувыведения – 0,5–2 часа. Выводится почками в виде метаболитов. Полностью удаляется из крови при гемодиализе.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Стеариновая кислота

Сахароза (сахар белый)

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить 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.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Контурные ячейковые упаковки вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают непосредственно в групповую упаковку.

100 - 1 000 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают непосредственно в ящик из картона («Для стационаров»).

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

Особые требования отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2026 № 6327
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Томскхимфарм"

(ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм")

Адрес: 634009, Томская обл., г. Томск, проспект Ленина, д. 211

телефон/факс: +7 (3822) 40-28-56

www.pharmstd.ru

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

телефон/факс: +7 (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru

## 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.