ЛП-№(012709)-(РГ-RU) от 04.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29926
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Омнопон, 0,72+5,75+2,7+0,36+0,05 мг/мл, раствор для подкожного введения.
Омнопон, 1,44+11,5+5,4+0,72+0,1 мг/мл, раствор для подкожного введения.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кодеин + морфин + носкапин+ папаверин + тебаин
Омнопон, 0,72+5,75+2,7+0,36+0,05 мг/мл, раствор для подкожного введения.
Каждый мл раствора содержит 0,72 мг кодеина (в виде моногидрата) + 5,75 мг морфина гидрохлорида тригидрата (в виде гидрохлорида) + 2,7 мг носкапина + 0,36 мг папаверина (в виде гидрохлорида) + 0,05 мг тебаина.
Омнопон, 1,44+11,5+5,4+0,72+0,1 мг/мл, раствор для подкожного введения.
Каждый мл раствора содержит 1,44 мг кодеина (в виде моногидрата) + 11,5 мг морфина гидрохлорида тригидрат (в виде гидрохлорида) + 5,4 мг носкапина + 0,72 мг папаверина (в виде гидрохлорида) + 0,1 мг тебаина.
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 подкожного введения.
Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат Омнопон показан к применению у взрослых и детей в возрасте с 2 лет:
- сильная боль различной этиологии (послеоперационный период, травмы, боль у онкологических пациентов, инфаркт миокарда, почечная, печеночная, кишечная колика и т.д.);
- обезболивание при проведении болезненных диагностических и терапевтических процедур.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Дозы препарата подбирают индивидуально в зависимости от выраженности болевого синдрома, возраста и состояния пациента.

Режим дозирования
Взрослым пациентам вводят подкожно по 1 мл раствора с дозировкой 0,72+5,75+2,7+0,36+0,05 мг/мл. Периодичность назначения каждые 4–5 часов. Высшая разовая доза – 3 мл раствора. Высшая суточная доза – 10 мл.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29926
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При необходимости увеличить дозу назначают 1 мл раствора с дозировкой 1,44+11,5+5,4+0,72+0,1 мг/мл. При необходимости повторно препарат вводят через 4–5 часов. Высшая разовая доза – 1,5 мл раствора. Высшая суточная доза – 5 мл.

Дети
Безопасность и эффективность препарата Омнопон, раствор для подкожного введения, 0,72+5,75+2,7+0,36+0,05 мг/мл у детей в возрасте от 0 до 2 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.
Детям старше 2 лет: препарат Омнопон, раствор для подкожного введения, 0,72+5,75+2,7+0,36+0,05 мг/мл назначают в дозе от 0,1 мл (возраст 2–3 года) до 0,75 мл (возраст 12–14 лет) с учетом общего состояния и необходимой степени обезболивания.

Способ применения
Подкожно.

**4.3. Противопоказания**

– гиперчувствительность к кодеину, морфину, носкапину, папаверину, тебаину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
– состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания или выраженным угнетением центральной нервной системы;
– судорожные состояния;
– повышенное внутричерепное давление;
– черепно-мозговая травма;
– острые алкогольные состояния, в том числе алкогольный психоз;
– бронхиальная астма. Легочно-сердечная недостаточность. Нарушения сердечного ритма;
– острые хирургические заболевания органов брюшной полости до установления диагноза;
– состояния после хирургических вмешательств на желчевыводящих путях;
– паралитическая кишечная непроходимость (илеус);
– совместный прием с ингибиторами моноаминоксидазы и в течение 14 дней после их отмены;
– детский возраст до 2 лет.

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

С осторожностью
– пожилой возраст;
– общее истощение;
– установленная тяжелая непереносимость опиоидов аллергического и неаллергического генеза;
– склонность к злоупотреблению лекарственными средствами или опиоидная зависимость (в том числе в анамнезе);
– алкоголизм;
– суицидальная наклонность, эмоциональная лабильность;
– эпилептический синдром;
– хроническая обструктивная болезнь легких;
– гипотиреоз;
– хирургические вмешательства на желудочно-кишечном тракте, мочевыводящей системе;
– печеночная или почечная недостаточность;
– надпочечниковая недостаточность;
– желчнокаменная болезнь;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29926
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– тяжелые воспалительные заболевания кишечника;
– стриктуры мочеиспускательного канала;
– гиперплазия предстательной железы;
– при длительном применении препарата возникает риск снижения уровня половых гормонов.

Особые указания
Для уменьшения побочного действия на кишечник следует назначать слабительные средства. При применении Омнопона, как и в случае других опиоидов, возможно развитие редкого, но серьезного состояния, связанного с недостаточной выработкой надпочечниками кортизола. Необходимо пристальное наблюдение пациентов при появлении симптомов недостаточности надпочечников: тошнота, рвота, потеря аппетита, усталость, слабость, головокружение, снижение артериального давления. При подозрении на развитие недостаточности надпочечников необходимо проведение соответствующих диагностических тестов. При подтверждении диагноза показано лечение препаратами кортикостероидов, а также снижение дозы и постепенная отмена Омнопона (если применимо).

*Риск передозировки*
Опиоиды не следует использовать в течение длительного периода времени, за исключением тех случаев, когда другие лекарственные препараты не купируют боль или имеются абсолютные противопоказания к использованию неопиоидных препаратов. Длительное применение опиоидов возможно для онкологических пациентов с умеренной и сильной болью при постоянном контроле их эффективности и переносимости.
При длительном применении Омнопона, как и в случае других опиоидов, может наблюдаться снижение уровня половых гормонов. Пациенты могут отмечать снижение либидо, эректильную дисфункцию, аменорею, бесплодие.

*Гипералгезия*
Длительное применение опиоидных анальгетиков в высоких дозах связано с риском развития индуцированной опиоидами гипералгезии (опиоид-индуцированная гипералгезия).

*Совместное применение со средствами, угнетающими ЦНС*
Одновременное применение опиоидов с бензодиазепинами или другими средствами, угнетающими ЦНС, включая алкоголь, может привести к глубокому седативному эффекту, угнетению дыхания, коме и смерти. Одновременное назначение опиоидного анальгетика и бензодиазепинов или других препаратов угнетающих ЦНС возможно только в случае крайней необходимости у пациентов, для которых альтернативные варианты лечения не применимы (см. раздел 4.5.).

Вспомогательные вещества
Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в максимальной дозе, то есть, по сути, «не содержит натрия».

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

Одновременное применение опиоидов с бензодиазепинами или другими средствами, угнетающими ЦНС (включая другие опиоиды, седативные и снотворные средства, средства для общей анестезии, фенотиазины, транквилизаторы, антигистаминные препараты, обладающие седативным эффектом), включая алкоголь, может привести к глубокому седативному эффекту, угнетению дыхания, коме и смерти. Одновременное назначение опиоидного анальгетика и бензодиазепинов или других препаратов угнетающих ЦНС возможно только в случае крайней необходимости у пациентов, для которых альтернативные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29926
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

варианты лечения не применимы. Если принято решение о назначении Омнопона одновременно со средствами, угнетающими ЦНС, следует использовать наименьшую эффективную дозу обоих препаратов, а продолжительность совместного применения должна быть как можно меньше. Необходим тщательный мониторинг признаков угнетения дыхания и седации.
Омнопон не следует комбинировать с наркотическими анальгетиками из группы частичных агонистов (бупренорфин) и агонистов-антагонистов (налбуфин, буторфанол) опиоидных рецепторов из-за опасности ослабления анальгезии и возможности провоцирования синдрома «отмены».
Обезболивающее действие и нежелательные эффекты опиоидных агонистов (тримеперидина, фентанила) в терапевтическом диапазоне доз суммируются с эффектами Омнопона.
Одновременное применение с противомигренозными лекарственными средствами (суматриптан, золмитриптан, элетриптан) и антидепрессантами может привести к развитию серотонинового синдрома.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность
При беременности и родах применение Омнопона допустимо только по жизненным показаниям (возможно развитие лекарственной зависимости у плода и новорожденного).

Лактация
При необходимости применения препарата у женщин в период грудного вскармливания, на время лечения необходимо прекратить кормление грудью.

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

В период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций
Нежелательные реакции классифицируются в соответствии с частотой их возникновения:
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 иммунной системы*
частота неизвестна – аллергические реакции.
*Психические нарушения*
частота неизвестна – эйфория, депрессия, галлюцинации.
*Нарушения со стороны нервной системы*
частота неизвестна – головокружение, сонливость или возбуждение, обострение заболеваний головного мозга за счет повышения внутричерепного давления.
*Нарушения со стороны органа зрения*
частота неизвестна – покраснение белковой оболочки глаз.
*Нарушения со стороны сосудов*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29926
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

частота неизвестна – расширение периферических кровеносных сосудов, снижение артериального давления.
*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*
частота неизвестна – умеренное угнетение дыхания, бронхоспазм.
*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*
частота неизвестна – тошнота, рвота, запоры.
*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*
частота неизвестна – спазм желчевыводящих путей.
*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*
частота неизвестна – покраснение кожи, усиление потоотделения.
*Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани*
частота неизвестна – мышечная слабость.
*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*
частота неизвестна – нарушения мочеиспускания, спазм сфинктера мочевого пузыря.
*Общие нарушения и реакции в месте введения*
частота неизвестна – при повторном применении Омнопона в течение 1–2 недель (иногда в течение 2–3 дней) возможно развитие привыкания (ослабления обезболивающего действия) и опиоидной лекарственной зависимости. Через 1–2 дня после прекращения применения препарата могут появиться признаки синдрома «отмены» (мидриаз, зевота, мышечные сокращения, головная боль, потливость, рвота, диарея, тахикардия, гипертермия, повышение артериального давления и другие вегетативные симптомы), что требует лечения в условиях специализированного отделения.

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, строение 1
Телефон: 8 (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
Ступорозное или коматозное состояние, гипотермия, снижение артериального давления, угнетение дыхания. Характерным признаком является выраженное сужение зрачков (при значительной гипоксии зрачки могут быть расширены).

Лечение
Поддержание адекватной легочной вентиляции. Внутривенное введение специфического опиоидного антагониста – налоксона в дозе от 0,4 до 2 мг быстро восстанавливает дыхание. При отсутствии эффекта через 2–3 минуты введение налоксона повторяют. Начальная доза налоксона для детей – 0,01 мг/кг. Следует учитывать кратковременность действия налоксона. Необходимо также помнить о возможности развития синдрома «отмены» при введении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29926
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

налоксона пациентам с зависимостью к опиоидам – в таких случаях дозы антагониста следует увеличивать постепенно.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; опиоиды; природные алкалоиды опия.
Код АТХ: N02AA51.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Омнопон повышает порог болевой чувствительности, тормозит условные рефлексы, вызывает эйфорию и обладает умеренным снотворным и центральным противокашлевым действием, повышает тонус центра блуждающего нерва, возбуждает центр рвоты, угнетает дыхательный центр, вызывает сужение зрачка за счет активации центра глазодвигательного нерва, ослабляет перистальтику кишечника, тормозит секреторную активность желез желудочно-кишечного тракта. Несколько снижает основной обмен и температуру тела, стимулирует выделение антидиуретического гормона. При подкожном введении Омнопона обезболивающее действие развивается через 10–15 минут и сохраняется в течение 3–5 часов.
Основные фармакологические свойства Омнопона обусловлены содержащимся в нем морфином. Морфин – агонист преимущественно μ-опиоидных рецепторов, активирует эндогенную антиноцицептивную систему и таким образом нарушает межнейронную передачу болевых импульсов на различных уровнях центральной нервной системы, а также изменяет эмоциональную окраску боли, воздействуя на высшие отделы головного мозга.
Морфин повышает порог болевой чувствительности при стимулах различной модальности, тормозит условные рефлексы, обладает эйфоризирующим и умеренным снотворным действием, повышает тонус центра блуждающего нерва. Может стимулировать хеморецепторы пусковой зоны рвотного центра и вызывать тошноту и рвоту, угнетает дыхательный и рвотный центры, вызывает сужение зрачка за счет активации центра глазодвигательного нерва, повышает тонус бронхов и гладкомышечных сфинктеров внутренних органов (кишечника, желчевыводящих путей, мочевого пузыря), усиливает сократительную активность миометрия, ослабляет перистальтику кишечника, тормозит секреторную активность желез желудочно-кишечного тракта. Несколько снижает основной обмен и температуру тела, стимулирует выделение антидиуретического гормона. Вызывает расширение периферических кровеносных сосудов и высвобождение гистамина, что может привести к снижению артериального давления, покраснению кожи, усилению потоотделения, покраснению белковой оболочки глаз. Усиливает влияние на центральную нервную систему средств для общей анестезии, снотворных, седативных, блокаторов $H_1$-гистаминовых рецепторов с центральным компонентом действия, анксиолитических, антипсихотических и антидепрессивных препаратов.
Папаверин – спазмолитическое средство, оказывающее гипотензивное действие, снижает тонус и расслабляет гладкие мышцы внутренних органов и сосудов. За счет содержания папаверина Омнопон в меньшей степени, чем морфин, вызывает спазм гладкой мускулатуры внутренних органов.
Кодеин является природным наркотическим анальгетиком из группы агонистов опиоидных рецепторов. Обезболивающая активность обусловлена возбуждением опиоидных рецепторов в различных отделах центральной нервной системы и периферических тканях, приводящих к стимуляции антиноцицептивной системы и изменению эмоционального восприятия боли.
Тебаин является наименьшей по количеству составной частью препарата. По химической структуре тебаин подобен морфину и кодеину. Тебаин оказывает анальгетический эффект,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29926
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

воздействуя на опиоидные рецепторы в центральной нервной системе. По своим фармакологическим свойствам тебаин отличается от морфина и кодеина тем, что производит возбуждающее, а не угнетающее действие на нервную систему. Тебаин в малых дозах оказывает слабое снотворное действие. Потенцирует эффект кодеина и морфина.
Носкапин – алкалоид мака снотворного, производное бензилизохинолина; является агонистом преимущественно σ-опиоидных рецепторов, анальгезирующими свойствами практически не обладает, оказывает противокашлевое действие. Носкапин оказывает спазмолитический эффект в отношении гладкой мускулатуры. Оказывает потенцирующий эффект на спазмолитическую активность папаверина.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение
Объем распределения морфина составляет 4 л/кг. С белками плазмы крови связывается 30–35% морфина.
Папаверин в плазме связывается с белками.
Кодеин незначительно связывается с белками плазмы.

Биотрансформация
Папаверин в печени подвергается биотрансформации.
Кодеин подвергается биотрансформации в печени, причем 10% путем деметилирования переходит в морфин.
Тебаин по фармакокинетическим свойствам сходен с кодеином. Основной метаболит тебаина – орипавин.

Элиминация
Морфин выводится из организма в виде глюкуронидных метаболитов (до 80%) или в неизменном виде в основном через почки; небольшая часть экскретируется с желчью и выводится с калом. Морфин проходит через плацентарный барьер и обнаруживается в грудном молоке.
Папаверин выводится почками главным образом в виде метаболитов. Кодеин экскретируется почками 5–15% в виде кодеина и 10% в виде морфина и его метаболитов.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия эдетат
Глицерол (глицерин)
Хлористоводородной кислоты раствор 1М (для коррекции pH)
Вода для инъекций

### 6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29926
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат подлежит предметно-количественному учету.
В оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света при температуре 2 - 8 °С.
Для стационаров.
В оригинальной упаковке (коробке или ящике из картона) для защиты от света при температуре 2 - 8 °С.

**6.5. Характер и содержание упаковки**

По 1 мл в ампулы с надрезами (насечками) и точками или кольцами излома из бесцветного стекла первого гидролитического класса.
На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.
По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, и фольги алюминиевой печатной лакированной, или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.
По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.
По 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению препарата упаковывают в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона (для стационаров).
В каждую коробку из картона или в ящик из гофрированного картона (для стационаров) вкладывают талон с номером упаковщика и талон «Проверил».

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

Препарат подлежит предметно-количественному учету.
Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Факс: +7 (495) 911-42-10
Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2025 № 29926
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Факс: +7 (495) 911-42-10
Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

## 8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.
Препарат подлежит предметно-количественному учету.

Общая характеристика лекарственного препарата Омнопон 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.