ЛП-№(002441)-(РГ-RU) от 01.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2024 № 13413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Папаверин, 20 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: папаверин.
Каждый суппозиторий содержит 20 мг папаверина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.
Суппозитории торпедообразной формы от белого до белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета. Допускается появление белого налета на поверхности суппозитория и наличие на срезе воздушного стержня и воронкообразного углубления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Спазм гладких мышц: органы брюшной полости (при холецистите, пилороспазме, спастическом колите, приступы желчекаменной болезни); при почечной колике; периферических сосудов (при эндартериите); сосудов головного мозга (при мигрени); сердца (при стенокардии – в составе комплексной терапии); бронхов (при бронхоспазме).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Применяют по 1 суппозиторию 2-3 раза в день после самопроизвольного опорожнения кишечника или очистительной клизмы.
Способ применения
Ректально. Освободив суппозиторий от контурной упаковки, его вводят в задний проход.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, атриовентрикулярная блокада, глаукома, тяжелая печеночная недостаточность, пожилой возраст старше 65 лет (риск развития гипертермии), детский возраст до 18 лет, т.к. режим дозирования у детей не указан.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью
В малых дозах применяют при состоянии после черепно-мозговой травмы, хронической почечной недостаточности, недостаточности функции надпочечников, гипотиреозе, гиперплазии предстательной железы, наджелудочковой тахикардии, шоковых состояниях.
Особые указания
В период лечения препаратом прием алкоголя должен быть исключен.
Вазодилатирующее действие снижается при табакокурении.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2024 № 13413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

В период лечения препаратом следует воздержаться от управления автотранспортом и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация побочных реакций по органам и системам представлена с указанием частоты 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 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.

Желудочно-кишечные нарушения: 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 (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2024 № 13413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Сайт: http://pharm.am/
Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: https//www.rceth.by
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, 13
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: https://www.ndda.kz/

4.9. Передозировка
Симптомы
Диплопия, слабость, снижение артериального давления, сонливость.
Лечение
Симптоматическое (поддержание артериального давления).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: спазмолитическое средство.
Код АТХ: A03AD01.
Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Папаверина гидрохлорид является миотропным спазмолитическим средством. Ингибирует фосфодиэстеразу, вызывает накопление в клетке циклического 3,5-аденозинмонофосфата (АМФ) и снижение содержания кальция. Расслабляет гладкие мышцы внутренних органов (желудочно-кишечного тракта, дыхательных путей, мочеполовой системы) и сосудов. В больших дозах снижает возбудимость сердечной мышцы и замедляет внутрисердечную проводимость. Действие папаверина на центральную нервную систему выражено слабо, но в больших дозах он оказывает седативный эффект.

5.2. Фармакокинетические свойства
Всасывание
Биодоступность папаверина после ректального введения (по данным доклинических исследований) – около 25 %.
Распределение
Связь с белками плазмы 90 %. Хорошо распределяется, проникает через гистогематические барьеры.
Метаболизм
Метаболизируется в печени. Период полувыведения (T1/2) – 0,5-2 ч (возможно увеличение до 24 ч).
Выведение
Выводится почками в виде метаболитов.

5.3. Данные доклинической безопасности
Введение папаверина беременным мышам и крысам не увеличивало частоту врожденных пороков развития. Другие данные исследований репродуктивной и онтогенетической

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2024 № 13413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

токсичности отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жир твердый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4.Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в потребительской упаковке (в пачке картонной).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом.
По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

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

АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь
АО «Нижфарм», Россия
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
E-mail: med@nizhpharm.ru
Республика Казахстан
ТОО «STADA Kazakhstan», Республика Казахстан
050044, г. Алматы, ул. Нурлана Каппарова, д. 408
Тел.: (727) 2222-100
E-mail: almaty@stada.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002441)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 31.05.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2024 № 13413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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