ЛП-№(003625)-(РГ-RU) от 07.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2023 № 22346
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 форме гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории от белого до белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета, торпедообразной формы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Папаверин показан к применению у взрослых пациентов от 18 до 65 лет для лечения следующих состояний: спазм гладких мышц: органов брюшной полости (при холецистите, пилороспазме, спастическом колите, приступы желчнокаменной болезни), почечной колике, спазм мочевых путей; 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 1–2 суппозитория 2–3 раза в день.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Папаверин у особых групп пациентов не установлены.

Способ применения

Ректально. Суппозиторий вводят в задний проход (после очистительной клизмы или самопроизвольного опорожнения кишечника), предварительно освободив свечу от контурной упаковки при помощи ножниц (разрезав упаковку по контуру свечи).

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к папаверину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, атриовентрикулярная блокада, глаукома, тяжелая почечная недостаточность, тяжелая печеночная недостаточность, пожилой возраст старше 65 лет (риск развития гипертермии), детский возраст до 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2023 № 22346
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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, гипотериозе, гиперплазии предстательной железы, наджелудочковой тахикардии, шоковых состояниях.

В период лечения препаратом прием этанола 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, хинидина 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

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 (≥ 1/1000, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2023 № 22346
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 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/

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

Фармакодинамические эффекты

Папаверина гидрохлорид является миотропным спазмолитическим средством.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2023 № 22346
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Действие папаверина гидрохлорида на центральную нервную систему, выражено слабо, лишь в больших дозах он оказывает седативный эффект.

Снижает тонус гладких мышц внутренних органов (желудочно-кишечного тракта, воздухоносных путей, мочеполовой системы) и сосудов и оказывает в связи с этим сосудорасширяющее и спазмолитическое действие. В больших дозах снижает возбудимость сердечной мышцы и замедляет внутрисердечную проводимость.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жир твердый (Витепсол (марки H 10, W 35), Суппосир (марки NA 15, NAS 502))

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 4, 5, 6 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки алюминий-полиэтилен или из пленки из полимерных материалов или пленки ПВХ/ПЭ белой комбинированной или из пленки поливинилхлоридной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают 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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2023 № 22346
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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