ЛП-№(006243)-(РГ-RU) от 17.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2024 № 14302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Папаверина гидрохлорид, 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 от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Папаверина гидрохлорид показан к применению у взрослых от 18 лет до 65 лет при спазмах гладких мышц: органов брюшной полости (холецистит, пилороспазм, спастический колит, почечная колика, приступы желчекаменной болезни); периферических сосудов (эндартериит); сосудов головного мозга; сердца – стенокардия (в составе комплексной терапии); бронхоспазмах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1-2 суппозитория (20-40 мг) 2-3 раза в день.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста. Применение папаверина противопоказано у пожилых пациентов из-за высокого риска нежелательного действия.

Пациенты с нарушением функции почек. Исследования фармакокинетики и безопасности папаверина у пациентов с почечной недостаточностью не проводились. Применение папаверина в форме суппозиториев при хронической почечной недостаточности рекомендовано с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции печени. Исследования фармакокинетики и безопасности папаверина у пациентов с печеночной недостаточностью не проводились. Применение папаверина у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью противопоказано из-за риска гепатотоксичности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2024 № 14302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

Применение папаверина противопоказано детям до 18 лет.

Способ применения

Ректально.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Применение папаверина рекомендовано с осторожностью при следующих состояниях: состояния после черепно-мозговой травмы, хроническая почечная недостаточность, недостаточность функции надпочечников, гипотиреоз, гиперплазия предстательной железы, наджелудочковая тахикардия, шоковые состояния.

Особые указания

В период лечения прием этанола должен быть исключен.

Вазодилатирующее действие снижается при табакокурении.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Папаверина гидрохлорид 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 возможно усиление гипотензивного эффекта папаверина гидрохлорида.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2024 № 14302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 автотранспортными средствами 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.

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 (АД).

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – запор.

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

Дети

Специальных исследований безопасности применения папаверина у детей не проводилось.

Прочие особые популяции

Специальных исследований безопасности применения папаверина в особых популяциях не проводилось.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2024 № 14302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: http://www.roszdravnadzor.gov.ru/people

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).

Передозировка папаверина в лекарственной форме суппозитории ректальные не описана и крайне маловероятна.

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

Оказывает гипотензивное действие. Ингибирует фосфодиэстеразу, вызывает накопление в клетке цАМФ и снижение содержания Ca^{2+}; снижает тонус и расслабляет гладкие мышцы внутренних органов (желудочно-кишечного тракта, дыхательной и мочеполовой системы) и сосудов. В больших дозах снижает возбудимость сердечной мышцы и замедляет внутрисердечную проводимость. Действие на центральную нервную систему выражено слабо (в больших дозах оказывает седативный эффект).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2024 № 14302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Клиническая эффективность и безопасность

Исходя из данных об относительной биодоступности и влиянии эффекта первого прохождения для пероральных форм и суппозиториев, суточная доза папаверина в форме суппозиториев 20 мг, назначаемая по 20-40 мг 2-3 раза в сутки, достигает эффекта, сопоставимого с назначением таблеток папаверина 40 мг или 60 мг 3-4 раза в сутки.

В контролируемых клинических исследованиях у пациентов со спазмом гладкой мускулатуры органов брюшной полости и мочевых путей папаверин демонстрировал эффективное спазмолитическое и обезболивающее действие, сравнимое с таковым нестероидных противовоспалительных препаратов. У пациентов с церебральным вазоспазмом и хронической ишемией головного мозга папаверин обеспечивал статистически значимое увеличение регионального мозгового кровотока, увеличивал диаметр сосудов, уменьшал длительность времени циркуляции и улучшал оксигенацию. У пациентов с периферическим вазоспазмом действие папаверина заключалось в значительном расширении артерий и улучшении регионарного кровотока. Описано эффективное применение папаверина с целью улучшения резерва коронарного кровотока.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биодоступность в среднем – 54 %.

Распределение

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

Биотрансформация

Метаболизируется в печени. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 0,5-2 ч (может удлиняться до 24 ч).

Элиминация

Выводится почками в виде метаболитов.

Полностью удаляется из крови при гемодиализе.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

эмульгатор № 1

стеариновая кислота

жир твердый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2024 № 14302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПЭ.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПАО Биосинтез

Пензенская обл, г. Пенза, ул. Дружбы, 4

Телефон/факс: (8412) 57-72-49

E-mail: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителя направлять по адресу:

Российская Федерация.

ПАО Биосинтез, Пензенская обл, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Телефон/факс: (8412) 57-72-49.

E-mail: Biosintez.Info@sunpharma.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2024 № 14302
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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