ЛП-№(012121)-(РГ-RU) от 15.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2025 № 25599
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Папаверин, 20 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: папаверин.

Каждый мл раствора содержит 20 мг папаверина (в виде гидрохлорида).

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 40 мг папаверина (в виде гидрохлорида).

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 инъекций.

Прозрачная, слабо окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Папаверин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 месяцев при:

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

– в качестве вспомогательного лекарственного средства для премедикации.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Разовая доза для взрослых – 20–40 мг (1–2 мл 20 мг/мл раствора); интервал между введениями – не менее 4 часов.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Для пожилых людей максимальная разовая доза не должна превышать 10 мг.

Дети

Для детей в возрасте от 6 месяцев до 12 лет максимальная разовая доза составляет 0,3 мг/кг массы тела.

У детей в возрасте от 12 до 18 лет режим дозирования соответствует режиму дозирования у

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2025 № 25599
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

взрослых.

Способ применения

Внутримышечно, подкожно или внутривенно.

Приготовление лекарственного препарата перед внутривенным применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к папаверину гидрохлориду и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

– нарушение атриовентрикулярной (AV) проводимости;

– глаукома;

– тяжелая печеночная недостаточность;

– коматозное состояние;

– угнетение дыхания;

– пожилой возраст (риск развития гипертермии);

– детский возраст (до 6 месяцев).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью и в малых дозах следует назначать препарат ослабленным пациентам, а также пациентам с черепно-мозговой травмой, нарушениями функции почек, гипотиреозом, недостаточностью функции надпочечников, гипертрофией предстательной железы, а также пациентам с наджелудочковой тахикардией и находящимся в состоянии шока.

Особые указания

Внутривенно препарат следует вводить медленно и под контролем врача.

В период лечения прием алкоголя должен быть исключен.

Эффективность препарата снижается при табакокурении.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл раствора, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Папаверин снижает антипаркинсонический эффект леводопы.

В комбинации с барбитуратами спазмолитическое действие папаверина усиливается.

При совместном применении с трициклическими антидепрессантами, новокаинамидом, резерпином, хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта.

При одновременном применении с антихолинергическими средствами возможно усиление антихолинергических эффектов.

При одновременном применении с алпростадилом для интракавернозного введения существует риск развития приапизма.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2025 № 25599
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Уменьшает гипотензивный эффект метилдопы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет достаточного количества клинических данных в отношении эффективности и безопасности применения папаверина в период беременности. В исследованиях на животных данные в отношении репродуктивной токсичности ограничены, применение папаверина в исследованиях *in vitro* для различных животных приводило к тератогенному действию (включая дефекты нервных трубок).

Неизвестно, проникает ли папаверин через плацентарный барьер. В связи с чем, папаверин в период беременности следует применять только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери оправдывает потенциальный риск для плода.

Лактация

Неизвестно, проникает ли папаверин в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период лактации кормление грудью должно быть прекращено.

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

При применении препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как возможны следующие нежелательные реакции: снижение артериального давления (АД), сонливость, нарушения сердечного ритма.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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). Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией в порядке уменьшения значимости.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – эозинофилия.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – анафилактоидные реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – сонливость.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – желудочковая экстрасистолия.

Нарушения со стороны сосудов: часто – снижение АД.

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 – эритематозная сыпь, крапивница, нечасто – кожный зуд, редко – повышенная потливость.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – жжение в месте введения.

При быстром внутривенном введении, а также при применении высоких доз возможны

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2025 № 25599
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

развитие AV блокады и другие нарушения сердечного ритма.

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: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Диплопия (двоение в глазах), слабость, снижение АД, сонливость.

Лечение

Симптоматическое (поддержание АД).

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 и оказывает сосудорасширяющее и спазмолитическое действие. Является ингибитором фермента фосфодиэстеразы и вызывает внутриклеточное накопление циклического 3,5-аденозинмонофосфата, что приводит к нарушению сократимости гладких мышц и сосудов и их расслаблению при спастических состояниях. Действие папаверина на центральную нервную систему выражено слабо, но в больших дозах он оказывает седативный эффект. В больших дозах препарат снижает возбудимость сердечной мышцы и замедляет внутрисердечную проводимость.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция зависит от лекарственной формы. Биодоступность в среднем – 54 %.

Распределение

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2025 № 25599
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Период полувыведения препарата – 0,5–2 ч (может удлиняться до 24 ч). Выводится почками в виде метаболитов. Полностью удаляется из крови при гемодиализе.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия эдетата дигидрат

Метионин

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2 мл в ампулы из нейтрального стекла марки НС-3. Ампулы используются с насечкой/надрезом и точкой или кольцом излома.

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной без покрытия.

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

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

Для внутривенного введения 1 мл препарата (20 мг/мл) предварительно разводят в 10–20 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.10.2025 № 25599
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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