ЛП-№(012163)-(РГ-RU) от 20.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2025 № 25962
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Папаверин, 20 мг/мл, раствор для инъекций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: папаверина гидрохлорид.

Каждый мл раствора содержит 20 мг папаверина гидрохлорида.

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 40 мг папаверина 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 с зеленовато-желтым оттенком жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Папаверин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 месяцев до 18 лет.

Спазм гладких мышц органов брюшной полости (холецистит, пилороспазм, спастический колит), бронхов (бронхоспазм), мочевыводящих путей (почечная колика), периферических сосудов нижних конечностей (эндартериит), сосудов головного мозга. 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 раствора 20 мг/мл); интервал между введениями – не менее 4 часов.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Для пожилых пациентов в возрасте от 60 до 75 лет максимальная разовая доза не должна превышать 10 мг.

Дети

Для детей в возрасте от 6 мес до 1 года максимальная разовая доза составляет 1 мг; в возрасте от 1 года до 12 лет максимальная разовая доза составляет 0,3 мг/кг массы тела.

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2025 № 25962
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети в возрасте от 0 до 6 месяцев

Безопасность и эффективность Папаверина у детей в возрасте от 0 до 6 месяцев не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат вводят подкожно, внутримышечно или внутривенно.

Внутривенно следует вводить медленно, под контролем врача.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к папаверина гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 6 месяцев;
- угнетение дыхания или коматозное состояние;
- атриовентрикулярная (AV) блокада;
- глаукома;
- пожилой возраст старше 75 лет (риск гипертермии);
- сердечная недостаточность, инфаркт миокарда (острый и недавно перенесённый), нарушения ритма сердца (брадикардия);
- внутричерепная гипертензия;
- заболевания печени.

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 больным с наджелудочковой тахикардией и находящимися в состоянии шока.

Особые указания

В период лечения прием алкоголя должен быть исключен. Эффективность препарата снижается при табакокурении (см. раздел 4.5).

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении папаверина гидрохлорид потенцирует действие алкоголя, ослабляет гипотензивный эффект метилдопы.

У курящих лиц метаболизм папаверина гидрохлорида ускорен, а его концентрация в плазме крови и фармакологические эффекты уменьшаются. Никотин может уменьшить или полностью устранить вазодилатирующее действие папаверина гидрохлорида.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2025 № 25962
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фентоламин потенцирует действие папаверина гидрохлорида на пещеристые тела полового члена при совместном введении.

Дифенгидрамин (димедрол), метамизол (анальгин) и диклофенак потенцируют спазмолитический эффект папаверина гидрохлорида.

Растворы папаверина гидрохлорида фармацевтически несовместимы с растворами глюкозы (частичная инактивация папаверина гидрохлорида).

Папаверина гидрохлорид может ослаблять терапевтический эффект леводопы (противопаркинсонических средств).

Папаверина гидрохлорид может усиливать эффект блокаторов кальциевых каналов.

При совместном применении с антиаритмическими и антигипертензивными препаратами возможно усиление гипотензивного действия.

Папаверина гидрохлорид может усиливать действие препаратов, угнетающих центральную нервную систему, и проявлять синергизм в сочетании с морфином.

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.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Папаверин оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Во время применения препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как возможны следующие побочные эффекты: снижение артериального давления, сонливость, нарушение сердечного ритма.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA и частотой развития НР ВОЗ: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2025 № 25962
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

<1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/1000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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 артериального давления.

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 развитие атриовентрикулярной 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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Диплопия (двоение в глазах), 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2025 № 25962
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Код АТХ: A03AD01

Механизм действия

Является ингибитором фермента фосфодиэстеразы. Вызывает внутриклеточное накопление циклического 3,5-аденозинмонофосфата и снижение содержания ионов кальция, что приводит к расслаблению гладких мышц внутренних органов (желудочно-кишечного тракта, дыхательной и мочеполовой системы) и сосудов.

Фармакодинамические эффекты

Папаверин снижает тонус гладких мышц и оказывает в связи с этим сосудорасширяющее и спазмолитическое действие. Действие папаверина на центральную нервную систему выражено слабо, но в больших дозах он оказывает седативный эффект. В больших дозах снижает возбудимость сердечной мышцы и замедляет внутрисердечную проводимость.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биодоступность в среднем - 54 %.

Распределение

Связь с белками плазмы - 90 %. Распределяясь в организме, проникает через гистогематические барьеры.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Выводится почками в виде метаболитов. Полностью удаляется из крови при гемодиализе. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет - 0,5-2 ч (может удлиняться до 24 ч).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия эдетат (динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты)

L-метионин (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

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2025 № 25962
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 2 мл в ампулы нейтрального стекла марок НС-1 или НС-3.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный (при упаковке ампул с кольцом излома, точкой, надсечкой скарификатор не вкладывают).

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

Нет особых требований к утилизации.

Внутривенное введение проводят, предварительно разбавив раствор препарата 20 мг/мл в 10-20 мл изотонического раствора натрия хлорида.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

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

+7(8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05

Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

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

+7(8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05

Biosintez.Hotline@sunpharma.com

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