ЛП-№(012189)-(РГ-RU) от 22.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2025 № 26155
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Папаверина гидрохлорид, 20 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: папаверин.

Каждый мл раствора содержит 20 мг папаверина гидрохлорида.

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 40 мг папаверина гидрохлорида.

Вспомогательные 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

Препарат Папаверина гидрохлорид показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 1 года для:

- предупреждения и купирования спазмов гладких мышц внутренних органов при холецистите, спастическом колите, пилороспазме;
- купирования желчной и почечной колики;
- лечения облитерирующего эндартериита, спазмов сосудов головного мозга и конечностей (в составе комплексной терапии).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Препарат вводят подкожно и внутримышечно по 0,5–2 мл (10–40 мг) 20 мг/мл раствора, а внутривенно вводят очень медленно, со скоростью 3–5 мл/мин, растворив 1 мл 20 мг/мл раствора папаверина гидрохлорида (20 мг) в 10–20 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. Наиболее эффективно внутривенное введение.

Максимальные дозы для взрослых при подкожном или внутримышечном введении: разовая – 100 мг (5 мл 20 мг/мл раствора), суточная – 300 мг (15 мл 20 мг/мл раствора); при внутривенном введении: разовая – 20 мг (1 мл 20 мг/мл раствора), суточная – 120 мг (6 мл 20 мг/мл раствора).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2025 № 26155
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста разовая доза в начале лечения не должна превышать 10 мг (0,5 мл 20 мг/мл раствора).

Пациенты с нарушением функции печени или почек

Следует соблюдать осторожность и использовать только малые дозы у пациентов с нарушением функции печени и/или почек. Введение папаверина гидрохлорида необходимо прекратить при появлении симптомов гепатотоксичности.

Дети

Дети и подростки в возрасте от 14 лет и старше

Для детей в возрасте от 14 лет режим дозирования и способ применения препарата такой же, как для взрослых пациентов. Не рекомендуется внутривенное введение препарата у детей до 15 лет.

Дети и подростки в возрасте от 1 года до 14 лет

Детям в возрасте от 1 года до 14 лет препарат применяют 2–3 раза в сутки.

Разовая доза составляет 0,7–1 мг/кг массы тела.

Максимальная суточная доза для детей составляет (независимо от способа введения):

- в возрасте 1–2 года – 20 мг (1 мл 20 мг/мл раствора);
- 3–4 года – 30 мг (1,5 мл 20 мг/мл раствора);
- 5–6 лет – 40 мг (2 мл 20 мг/мл раствора);
- 7–9 лет – 60 мг (3 мл 20 мг/мл раствора);
- 10–14 лет – 100 мг (5 мл 20 мг/мл раствора).

Дети младше 1 года

Препарат Папаверина гидрохлорид противопоказан детям до 1 года.

Способ применения

Препарат применяют подкожно, внутримышечно и внутривенно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к папаверина гидрохлориду и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 1 года;
- угнетение дыхания или коматозное состояние;
- атриовентрикулярная (AV) блокада;
- глаукома;
- возраст старше 75 лет (риск гипертермии);
- сердечная недостаточность, инфаркт миокарда (острый и недавно перенесенный), нарушения ритма сердца (брадикардия);
- внутричерепная гипертензия;
- заболевания печени.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2025 № 26155
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Следует соблюдать осторожность и использовать только малые дозы папаверина гидрохлорида у лиц с черепно-мозговой травмой, нарушениями функции печени и почек, гипотиреозом, недостаточностью функции надпочечников, поскольку у них усиливается гипотензивное действие папаверина гидрохлорида.

Необходимо соблюдать осторожность при наличии нарушений сердечной проводимости в анамнезе или декомпенсации сердечно-сосудистых заболеваний из-за риска нарушений сердечного ритма.

Папаверина гидрохлорид следует назначать с осторожностью пациентам со снижением моторики желудочно-кишечного тракта в связи с большей подверженностью данных пациентов нарушению функции пищеварения.

Особые указания

У лиц с доброкачественной гиперплазией предстательной железы высокие дозы папаверина гидрохлорида могут спровоцировать развитие острой задержки мочи.

Быстрое внутривенное введение может привести к развитию фатальной аритмии и апноэ. Желательно проводить мониторинг электрокардиограммы до и во время парентерального лечения.

При появлении симптомов гепатотоксичности введение папаверина гидрохлорида необходимо прекратить (см. раздел 4.2).

Дети

Применение папаверина гидрохлорида у детей 1-го года жизни не рекомендуется в связи с высоким риском развития гипертермии. Не рекомендуется внутривенное введение препарата у детей до 15 лет (см. раздел 4.2 по применению у детей).

Вспомогательные вещества

Препарат Папаверина гидрохлорид содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в максимальной разовой дозе (5 мл или 100 мг), то есть практически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие 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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2025 № 26155
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности лекарственный препарат рекомендуется применять только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

В период грудного вскармливания лекарственный препарат рекомендуется применять только в случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

При вождении автотранспорта и управлении механизмами необходимо соблюдать осторожность в связи с возможным развитием побочных эффектов при применении папаверина гидрохлорида, например, сонливости и головокружения.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции далее классифицированы по системам органов и частоте: *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* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Системно-органный класс по MedDRA	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Реакции гиперчувствительности
Психические нарушения	Редко	Депрессия
Нарушения со стороны нервной системы	Редко	Увеличение глубины дыхания, головокружение, головная боль, сонливость, седативный эффект, слабость, нарушение внимания, недомогание, вялость
	Частота неизвестна	Апноэ
Нарушения со стороны органа зрения	Частота неизвестна	Диплопия
Нарушения со стороны сердца	Редко	Нарушение ритма сердца (особенно при быстром внутривенном введении или введении больших доз), AV-блокада, тахикардия
Нарушения со стороны сосудов	Редко	Гипотензия или повышение давления
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Редко	Запор, тошнота, диарея, кишечная непроходимость, анорексия, рвота
Нарушения со стороны печени	Редко	Токсическое поражение печени:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2025 № 26155
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

и желчевыводящих путей		гепатит и повышение уровня ферментов печени
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	Зуд, сыпь
Общие нарушения и реакции в месте введения	Редко	Общий дискомфорт, покраснение лица, потливость, сухость в ротовой полости
	Частота неизвестна	Тромбоз в месте инъекции

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы интоксикации проявляются при введении высоких доз, особенно на фоне патологии печени и почек. Характерно появление диплопии, слабости, сонливости, гипотензии, сердечной аритмии и тахикардии.

Лечение

Специфического антидота не существует. Меры помощи включают отмену препарата, промывание желудка, назначение активированного угля, проведение поддерживающей и симптоматической терапии, направленной на устранение возникших нарушений.

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

Папаверина гидрохлорид оказывает гипотензивное и спазмолитическое действие.

Механизм действия связан со способностью папаверина гидрохлорида блокировать активность фосфодиэстеразы IV типа. Блокада фермента приводит к прекращению гидролиза цАМФ и повышению ее концентрации в гладкомышечных клетках сосудов, внутренних органов; цАМФ ограничивает поступление ионов кальция в мышечную клетку и инактивирует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2025 № 26155
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

киназу легких цепей миозина – сократительного белка, который обеспечивает сокращение мышцы.

Фармакодинамические эффекты

Папаверина гидрохлорид снижает тонус и расслабляет гладкие мышцы внутренних органов (желудочно-кишечного тракта, дыхательных путей, мочеполовой системы) и сосудов. Папаверина гидрохлорид расширяет преимущественно артериальные сосуды и способствует увеличению кровотока, в том числе церебрального.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После подкожного и внутримышечного введения быстро и полно абсорбируется. Терапевтически эффективные концентрации препарата в плазме составляют 0,2–2,0 мкг/мл. При многократном применении препарата его фармакокинетика не изменяется.

Распределение

Связывается с белками плазмы на 90 %. Легко проходит через гистогематические барьеры. В печени и жировой ткани образует депо.

Биотрансформация

Папаверина гидрохлорид подвергается биотрансформации в печени.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) папаверина гидрохлорида составляет 0,5–2,0 ч. Выводится в виде метаболитов с мочой, незначительные количества (менее 0,5 %) в неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия эдетат
Метионин
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Фармацевтическая несовместимость с растворами глюкозы (частичная инактивация папаверина гидрохлорида).

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 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2025 № 26155
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия
ООО «Атолл»
445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия
ООО «Озон»
445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Тел.: +79874599991, +79874599992
E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Папаверина гидрохлорид доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://eec.eaeunion.org/.