ЛП-№(005265)-(РГ-RU) от 22.12.2025
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2024 № 7796

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Папаверина гидрохлорид, 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.
Каждая ампула объемом 10 мл содержит 200 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.
Прозрачный от светло-желтого до зеленовато-желтоватого цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Папаверина гидрохлорид 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
Пациенты пожилого возраста
Для пожилых людей максимальная разовая доза не должна превышать 10 мг.
Дети
Максимальная разовая доза для детей в возрасте от 6 месяцев до 1 года составляет 1 мг, от 1 года до 12 лет максимальная разовая доза 0,3 мг/кг массы тела.
У детей в возрасте от 12 до 18 лет режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.
Способ применения
Внутримышечно, подкожно или внутривенно.
Приготовление лекарственного препарата перед внутривенным применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.; нарушение атриовентрикулярной проводимости, глаукома, тяжелая печеночная недостаточность, коматозное состояние, угнетение дыхания, пожилой возраст (риск развития гипертермии), детский возраст (до 6 месяцев).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2024 № 7796
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Внутривенно следует вводить медленно, 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. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Папаверин снижает противопаркинсонический эффект леводопы. В комбинации с барбитуратами спазмолитическое действие папаверина усиливается. При совместном применении с трициклическими антидепрессантами, прокаинамидом, 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. 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.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

При применении препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении автомобилем и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2024 № 7796
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 000)

(≥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: 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.
Желудочно-кишечные нарушения: 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: спазмолитическое средство.
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 вы-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2024 № 7796
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ражено 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 (T½) составляет - 0,5-2 ч (может удлиняться до 24 ч).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия эдетат (динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты)
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)

3 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл или 10 мл в ампулы нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.
По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона.
По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.
По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению 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 ним

Нет особых требований к утилизации.
Внутривенное введение производят после предварительного разведения препарата в 10-20 мл изотонического (0,9 %) раствора натрия хлорида.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2024 № 7796
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Тел/факс (4212) 53-91-86
Адрес электронной почты: info@dhph.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «ДАЛЬХИМФАРМ»
Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Тел/факс (4212) 53-91-86
Адрес электронной почты: info@dhph.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.