ЛП-№(005609)-(РГ-RU) от 16.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2024 № 10087
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Папаверина гидрохлорид, 20 мг, суппозитории ректальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: папаверина гидрохлорид.
Каждый суппозиторий содержит 20 мг папаверина гидрохлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.
Суппозитории от белого до белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета, торпедообразной формы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Спазм гладких мышц: органов брюшной полости (при холецистите, пилороспазме, спастическом колите); при почечной колике; периферических сосудов (при эндартериите); сосудов головного мозга (при мигрени); сердца (при стенокардии - в составе комплексной терапии); бронхов (при бронхоспазме).
В качестве вспомогательного лекарственного средства для премедикации.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Применяют по 1 суппозиторию 2-3 раза в день. Перед применением суппозитория рекомендуется опорожнить кишечник.
Способ применения
Ректально, освободив суппозиторий от контурной ячейковой упаковки, вводят глубоко в прямую кишку.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью
С осторожностью и в малых дозах применяют при состоянии после черепно-мозговой травмы, хронической почечной недостаточности, недостаточности функции надпочечников, гипотиреозе, гиперплазии предстательной железы, наджелудочковой тахикардии, шоковых состояниях.
В период лечения препаратом прием алкоголя должен быть исключен. Вазодилатирующее действие снижается при табакокурении.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2024 № 10087
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Папаверин снижает противопаркинсонический эффект леводопы и гипотензивный эффект метилдопы.

В комбинации с барбитуратами спазмолитическое действие папаверина усиливается.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности и в период грудного вскармливания безопасность препарата не установлена. Применение препарата при беременности возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

В период лечения препаратом грудное вскармливание рекомендуется приостановить.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

В период лечения Папаверина гидрохлоридом следует воздержаться от управления автотранспортом и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

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 <1/10); нечасто (≥1/1 000, но <1/100); редко (≥1/10 000, но <1/1 000); очень редко (<1/10 000); 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, крапивница.

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.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна - запор.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна - повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Общие нарушения и реакции в месте введения: кожный зуд, кожная сыпь.

Если любые из указанных нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2024 № 10087
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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, 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 и фармакодинамические эффекты
Папаверина гидрохлорид является миотропным спазмолитическим средством. Ингибирует фосфодиэстеразу, вызывает накопление в клетке циклического 3,5-аденозинмонофосфата (АМФ) и снижение содержания кальция. Расслабляет гладкие мышцы внутренних органов (желудочно-кишечного тракта, дыхательных путей, мочеполовой системы) и сосудов. В больших дозах снижает возбудимость сердечной мышцы и замедляет внутрисердечную проводимость. Действие на центральную нервную систему выражено слабо, но в больших дозах он оказывает седативный эффект.

5.2. Фармакокинетические свойства
Абсорбция
Биодоступность после ректального введения – около 25 %.
Распределение
Связь с белками плазмы - 90 %. Хорошо распределяется, 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 часа (возможно увеличение до 24 часов).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ
Твердый жир, тип А.

6.2. Несовместимость
Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2024 № 10087
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.3. Срок годности (срок хранения)
2 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
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. По две 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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

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.