ЛП-№(012928)-(РГ-RU) от 19.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.12.2025 № 31096
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Папаверин, 20 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: папаверин.

Каждый суппозиторий содержит 20 мг папаверина (в виде 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

Папаверин показан к применению у взрослых.

Спазм периферических сосудов (эндартериит), сосудов головного мозга, стенокардия (в составе комплексной терапии), бронхоспазм, спазм гладкой мускулатуры органов брюшной полости (пилороспазм, спастический колит, холецистит, приступы желчнокаменной болезни), спазм мочевых путей, почечная колика.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 20–40 мг (1–2 суппозитория) 2–3 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Применение папаверина противопоказано у пожилых пациентов из-за высокого риска нежелательного действия.

Пациенты с почечной недостаточностью

Исследования фармакокинетики и безопасности папаверина у пациентов с почечной недостаточностью не проводились. Применение папаверина в форме суппозиториев при хронической почечной недостаточности рекомендовано с осторожностью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.12.2025 № 31096
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пациенты с печеночной недостаточностью

Исследования фармакокинетики и безопасности папаверина у пациентов с печеночной недостаточностью не проводились. Применение папаверина у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью противопоказано из-за риска гепатотоксичности.

Дети

Применение папаверина противопоказано детям до 18 лет.

Способ применения

Ректально.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Атриовентрикулярная (AV) блокада.
- Глаукома.
- Тяжелая печеночная недостаточность.
- Пожилой возраст (риск развития гипертермии).
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Состояние после черепно-мозговой травмы, хроническая почечная недостаточность, недостаточность функции надпочечников, гипотиреоз, гиперплазия предстательной железы, наджелудочковая тахикардия, шоковые состояния.

Особые указания

В период лечения прием алкоголя должен быть исключен. Вазодилатирующее действие снижается при табакокурении.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Снижает противопаркинсонический эффект леводопы и гипотензивный эффект метилдопы. В комбинации с барбитуратами спазмолитическое действие папаверина гидрохлорида усиливается. При совместном применении с трициклическими антидепрессантами, прокаинамидом, резерпином, хинидина сульфатом возможно усиление гипотензивного эффекта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.12.2025 № 31096
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения препарата при беременности не установлена. Применение препарата при беременности возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Лактация

Безопасность применения препарата при лактации не установлена. В период лечения препаратом грудное вскармливание рекомендуется приостановить.

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

На время лечения препаратом следует воздержаться от управления автотранспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация нежелательных реакций по органам и системам представлена с указанием частоты их возникновения: 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).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна − эозинофилия.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна − аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – сонливость.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – частичная или полная AV блокада, желудочковая экстрасистолия.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – снижение артериального давления (АД).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – запор.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна – повышение активности «печеночных» трансаминаз.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.12.2025 № 31096
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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, 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

Снижает тонус гладких мышц и оказывает в связи с этим сосудорасширяющее и спазмолитическое действие.

Является ингибитором фермента фосфодиэстеразы и вызывает внутриклеточное накопление циклического 3',5'-аденозинмонофосфата и снижение содержания кальция, что приводит к нарушению сократимости гладких мышц и их расслаблению. Действие папаверина гидрохлорида на центральную нервную систему выражено слабо, лишь 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 %. Хорошо распределяется, проникает через гистогематические барьеры.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 0,5–2 ч (может удлиняться до 24 ч).

Элиминация

Выводится почками в виде метаболитов.

Полностью удаляется из крови при гемодиализе.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.12.2025 № 31096
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Парафин нефтяной твердый

Жир твердый (керносол 35)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

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 лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.12.2025 № 31096
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 без рецепта.

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.