ЛП-№(013611)-(РГ-RU) от 18.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2309
(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

Препарат ПАПАВЕРИН показан к применению у взрослых от 18 лет до 65 лет при спазме гладких мышц:

- органов брюшной полости (при холецистите, пилороспазме, спастическом колите; приступы желчнокаменной болезни), почечной колике, спазм мочевых путей;
- периферических сосудов (при эндартериите);
- сосудов головного мозга (при мигрени);
- сердца (при стенокардии – в составе комплексной терапии);
- бронхов (при бронхоспазме).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Суппозиторий вводят в задний проход (после очистительной клизмы или самопроизвольного опорожнения кишечника), предварительно освободив свечу от контурной упаковки при помощи ножниц, разрезав упаковку по контуру свечи. Применяют по 1-2 суппозитория 2-3 раза в день.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ПАПАВЕРИН у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения

Ректально.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к папаверина гидрохлориду и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Атриовентрикулярная (AV) блокада.
- Глаукома.
- Тяжелая почечная недостаточность.
- Тяжелая печеночная недостаточность.
- Пожилой возраст старше 65 лет (риск развития гипертермии).
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Применение папаверина рекомендовано с осторожностью при следующих состояниях: состояния после черепно-мозговой травмы, хроническая почечная недостаточность, недостаточность функции надпочечников, гипотиреоз, гиперплазия предстательной железы, наджелудочковая тахикардия, шоковые состояния, беременность, период грудного вскармливания.

Особые указания

В период лечения препаратом прием этанола должен быть исключен.

Вазодилатирующее действие снижается при табакокурении.

4.5. Взаимодействие 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, резерпином, хинидина сульфатом возможно усиление гипотензивного эффекта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В период беременности препарат следует применять, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

В период кормления грудью препарат следует применять, когда польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. В период лечения препаратом грудное вскармливание рекомендуется приостановить.

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

В период лечения препаратом 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

Классификация побочных 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 – атриовентрикулярная блокада, желудочковая экстрасистолия.

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

Желудочно-кишечные нарушения: 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 препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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, 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.

Код АТХ: A03AD01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Папаверина гидрохлорид является миотропным спазмолитическим средством.

Является ингибитором фермента фосфодиэстеразы, 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.

Снижает тонус гладких мышц внутренних органов (желудочно-кишечного тракта, воздухоносных путей, мочеполовой системы) и сосудов, оказывает в связи с этим сосудорасширяющее и спазмолитическое действие. В больших дозах снижает возбудимость сердечной мышцы и замедляет внутрисердечную проводимость.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жир твердый (Витепсол марки W35).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

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

Упаковывают по 5 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ или контурную ячейковую упаковку из полимерных материалов.

1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2026 № 2309
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

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).