

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**ПАПАВЕРИН**

**Регистрационный номер**

**Торговое наименование препарата:** Папаверин

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** папаверин

**Лекарственная форма:** суппозитории ректальные

**Состав**

Состав на один суппозиторий: *действующее вещество:* папаверина гидрохлорид – 20 мг;  
*вспомогательные вещества:* жир твердый (Витепсол (марки Н 15, W 35), Суппосир (марки NA 15, NAS 50)) - до получения суппозитория массой 1,25 г.

**Описание**

Суппозитории торпедообразной формы от белого до белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета. Допускается появление белого налета на поверхности суппозитория.

**Фармакотерапевтическая группа:** спазмолитическое средство.

**Код АТХ:** A03AD01

APPROVED BY SCDMTE JSC

EXPERT/DATA\_ *SLH/08.06.17*

**Фармакологические свойства**

APPLICANT/DATA\_ *Ukhov/08.06.17*

**Фармакодинамика**

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 папаверина на центральную нервную систему выражено слабо, но в больших дозах он оказывает седативный эффект.

**Фармакокинетика**

Биодоступность папаверина после ректального введения (по данным доклинических

исследований) – около 25 %. Связь с белками плазмы 90 %. Хорошо распределяется, проникает через гистогематические барьеры. Метаболизируется в печени. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) – 0,5-2 ч (возможно увеличение до 24 ч). Выводится почками в виде метаболитов.

#### **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).

APPROVED BY SCBNTC JSC

EXPERT/DATA\_ *del* / 08.06.17

APPLICANT/DATA\_ *Ukrain* / 08.06.17

#### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к компонентам препарата, атриовентрикулярная блокада, глаукома, тяжелая печеночная недостаточность, пожилой возраст (риск развития гипертермии), детский возраст, т.к. режим дозирования у детей не указан.

#### **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.

#### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

При беременности и лактации безопасность препарата не установлена. Применение препарата при беременности возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. В период лечения препаратом грудное вскармливание рекомендуется приостановить.

#### **Способ применения и дозы**

Ректально. Освободив суппозиторий от контурной упаковки, его вводят в задний проход. Применяют по 1 суппозиторию 2-3 раза в день после самопроизвольного опорожнения кишечника или очистительной клизмы.

#### **Побочное действие**

Возможны аллергические реакции, атриовентрикулярная блокада, желудочковая

экстрасистолия, повышение активности «печеночных» трансаминаз, снижение артериального давления, сонливость, запор, эозинофилия.

#### **Передозировка**

Симптомы: диплопия, слабость, снижение артериального давления, сонливость.

Лечение: симптоматическое (поддержание артериального давления).

#### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Папаверин снижает противопаркинсонический эффект леводопы и гипотензивный эффект метилдопы. В комбинации с барбитуратами спазмолитическое действие папаверина усиливается. При совместном применении с трициклическими антидепрессантами, прокаиномидом, резерпином, хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта.

#### **Особые указания**

В период лечения препаратом прием алкоголя должен быть исключен.

Вазодилатирующее действие снижается при табакокурении.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

#### **Форма выпуска**

Суппозитории ректальные 20 мг. 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной ламинированной полиэтиленом. Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению лекарственного препарата в пачку из картона.

APPROVED BY SCDMTE JSC

EXPERT/DATA\_ *ds/08.06.17*

PUBLIC/NT/DATA\_ *UW/08.06.17*

#### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Производитель/ Организация, принимающая претензии**

**АО «Нижфарм», Россия**

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88, факс: (831) 430-72-28

E-mail: [med@stada.ru](mailto:med@stada.ru)

APPROVED BY SCORTE ISC

EXPERT/DATA\_ *CS* / 08.06.17

APPLICANT/DATA\_ *Woj* / 08.06.17