

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
СПАЗМАЛГОН®
(SPASMALGON®)

Склад:

діючі речовини: метамізол натрію, фенпіверинію бромід, пітофенону гідрохлорид;

1 мл розчину містить метамізолу натрію 500 мг; фенпіверинію броміду 0,02 мг; пітофенону гідрохлориду 2 мг;

допоміжні речовини: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма.

Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група.

Спазмолітичні засоби, комбіновані з анальгетиками.

Код АТС А03D А02.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Симптоматичне лікування больового синдрому при спазмах гладкої м'язової тканини внутрішніх органів:

- шлункові та кишкові коліки;
- ниркові коліки при нирковокам'яній хворобі;
- спастична дискінезія жовчних шляхів;
- дисменорея.

Протипоказання.

Гіперчутливість до активних речовин, до похідних піразолону або до інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

Тяжка печінкова і ниркова недостатність.

Гостра печінкова порфірія.

Дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Непрохідність шлунково-кишкового тракту і мегаколон.

Гематологічні захворювання (агранулоцитоз, лейкопенія, апластична анемія).

Аденома передміхурової залози II і III ступеня.

Атонія жовчного і сечового міхура.

Підозра на хірургічну патологію.

Колаптоїдні стани.

Тахіаритмія.

Закритокутова глаукома.

Вагітність та період годування груддю.

Дитячий вік до 15 років.

Спосіб застосування та дози.

Спазмалгон® , розчин для ін'єкцій, застосовують тільки внутрішньом'язово!

Внутрішньом'язово вводиться від 2 до 5 мл розчину для ін'єкцій. За необхідності дозу повторюють через 6-8 годин. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 10 мл розчину для ін'єкцій (еквівалентно 5 г метамізолу натрію). Тривалість лікування 2-3 дні. Після досягнення терапевтичного ефекту можна перейти на лікування пероральними знеболювальними і спазмолітичними засобами. За відсутності терапевтичного ефекту лікування препаратом припиняється.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, тахікардія, порушення серцевого ритму.

З боку кровотворної і лімфатичної системи: агранулоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенія, гранулоцитопенія, анемія.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль.

З боку органів чуття (зір): зорові порушення, порушення акомодациї.

З боку травного тракту: сухість у роті, запор, загострення гастриту і виразкової хвороби шлунка, відчуття печіння в епігастральній ділянці.

З боку сечової системи: затримка сечі, утруднене сечовипускання, протеїнурія, олігурія, поліурія, анурія, інтерстиціальний нефрит, забарвлення сечі у червоний колір, порушення функції нирок.

Респіраторні, грудні і медіастинальні порушення: бронхоспазм.

З боку шкіри і підшкірної тканини: висипання, кропив'янка, свербіж, синдром Лайєлла і синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, зниження потовиділення.

При проявах гіперчутливості, симптомів порушення ниркової функції або гематотоксичної дії застосування препарату слід припинити.

Передозування.

Симптоми: переважають симптоми метамізолової інтоксикації у поєднанні з холінолітичними проявами. Найчастіше спостерігається токсико-алергічний синдром, гематотоксичність, шлунково-кишкові порушення, церебральні прояви.

Лікування: припинити застосування препарату і вжити заходів для його швидкого виведення з організму (форсований діурез, вливання водно-сольових розчинів, при необхідності гемодіаліз). Застосовуються симптоматичні засоби. Специфічного антидоту немає.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Не застосовують у період вагітності у зв'язку з відсутністю клінічних даних.

Годування груддю. Оскільки метаболіти метамізолу екскретуються з молоком матері, препарат не призначають під час годування груддю. Якщо неможливо уникнути його застосування, слід припинити годування груддю на період 48 годин з моменту введення препарату.

Діти.

Препарат не застосовується для лікування дітей віком до 15 років.

Особливості застосування.

При лікуванні препаратом Спазмалгон® існує ризик розвитку анафілактичних реакцій. При перших ознаках гіперчутливості введення препарату негайно припиняється і приймаються термінові заходи для купірування стану (адреналін, глюкокортикоїди, антигістамінні препарати).

Ризик виникнення реакцій гіперчутливості підвищений в осіб з харчовою і медикаментозною гіперчутливістю або з atopічними захворюваннями (сінний нежить, бронхіальна астма).

При лікуванні метамізолом існує ризик появи агранулоцитозу. Розвиток агранулоцитозу не залежить від дози і його не можна передбачити. Він може розвинути після першої дози або після багаторазового застосування. При лікуванні препаратом Спазмалгон® пацієнтів із гематологічними захворюваннями або які мають їх в анамнезі, необхідно проводити оцінку співвідношення ризик/користь та контролювати гематологічний статус під час лікування.

При захворюваннях нирок та печінки режим дозування слід добирати індивідуально через можливі побічні ефекти метамізолу на нирки та подовження періоду напіввиведення метаболітів метамізолу при порушеннях функції гепатоцитів.

Препарат слід обережно застосовувати пацієнтам з обструктивними захворюваннями травного тракту (ахалазія, пілородуоденальний стеноз). Багаторазове застосування препарату Спазмалгон® у цих

випадках може викликати затримку шлунково-кишкового вмісту і інтоксикацію. Застосування препарату Спазмалгон® у пацієнтів з гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою, атонією кишечника, паралітичним ілеусом, глаукомою, міастенією гравіс, захворюваннями серця (аритмія, ішемічна хвороба серця, застійна серцева недостатність) потребує особливої обережності і контролю з боку лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Активна речовина фенпіверинію бромід має холінолітичну дію і може викликати запаморочення і порушення акомодатції. Пацієнтів, які керують транспортними засобами або працюють з машинами, слід попередити про можливі побічні дії препарату. Діяльність, що вимагає підвищеної уваги, слід припинити до зникнення побічних ефектів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Комбінування препарату Спазмалгон® з іншими лікарськими засобами вимагає особливої обережності через вміст метамізолу, який є індуктором ферментів.

При застосуванні препарату слід уникати вживання алкоголю, оскільки існує ймовірність взаємного потенціювання дії.

Кумаринові антикоагулянти. При одночасному застосуванні метамізол може зменшити активність кумаринових антикоагулянтів у результаті індукції ферментів.

Хлорпромазин і інші похідні фенотіазину. При одночасному застосуванні з метамізолом існує ризик появи тяжкої гіпотермії.

Циклоспорин. Метамізол знижує плазмові рівні циклоспорину при одночасному застосуванні.

Хлорамфенікол та інші мієлотоксичні засоби. При одночасному застосуванні з метамізолом існує підвищений ризик появи пригнічення кісткового мозку.

Індуктори ферментів (барбітурати, глутетимід, фенілбутазон) можуть послабити дію метамізолу.

Метамізол набагато підвищує значення максимальних плазмових концентрацій хлороквіну.

Трициклічні антидепресанти, пероральні протизапальні засоби, алопуринол уповільнюють метаболізм метамізолу та підсилюють його токсичність.

Одночасне застосування з іншими анагетиками і НПЗЗ збільшує ризик розвитку проявів гіперчутливості та появи інших побічних дій.

Седативні засоби та транквілізатори посилюють знеболювальну дію препарату.

При одночасному застосуванні препарату Спазмалгон® з препаратами хініну можливе підсилення антихолінергічного ефекту.

Спазмалгон® можна комбінувати з гіосцинбутилбромідом, фуросемідом, глібенкламідом.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Спазмалгон® – комбінований лікарський засіб із вираженою спазмолітичною і анагетичною активністю.

Метамізол має виражену анагетичну і жарознижувальну дію, у поєднанні із слабшою протизапальною та спазмолітичною активністю. Результатом його дії є пригнічення синтезу простагландинів і ендогенних альгогенів, підвищення порога збудливості у таламусі, вплив на гіпоталамус і утворення ендогенних пірогенів.

Фенпіверин має помірно виражену гангліоблокуючу і холінолітичну дію. Пригнічує тонус і моторику гладкої мускулатури шлунка, кишечника, жовчних і сечових шляхів.

Пітофенону гідрохлорид має папавериноподібну дію з вираженою спазмолітичною активністю по відношенню до гладкої мускулатури.

Фармакокінетика.

Всмоктування: при внутрішньом'язовому застосуванні швидко резорбується. Метамізол має системну біодоступність приблизно 85 %.

Розподіл: метамізол зв'язується з плазмовими протеїнами на 50-60 %. Проникає через гематоенцефалічний і плацентарний бар'єр. Об'єм розподілу – приблизно 0,7 л/кг.

Метаболізм: метамізол піддається інтенсивній біотрансформації у печінці, причому його основні метаболіти є фармакологічно активними. Максимальні плазмові концентрації (по відношенню всіх метаболітів) встановлюються через приблизно 30-90 хвилин.

Виведення: виводиться нирками у формі метаболітів, причому лише 3 % виділеної кількості метамізолу виводиться у незмінному стані. Період напіввиведення – приблизно 10 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

прозора рідина, яка майже не містить частки, жовто-зеленого або жовто-коричневого кольору.

Несумісність.

Введення препарату разом з іншими лікарськими препаратами з одного шприца неприпустимо.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальних упаковках (у сухому, захищеному від світла місці) при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Упаковка.

По 2 мл або 5 мл розчину в ампулах. По 5 або 10 ампул у блістері. По 1 блістеру у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АТ «Софарма», Болгарія.

Місцезнаходження.

1220, Софія, Ілієнське шосе, 16, Болгарія.