

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**С П А З М А Л Г О Н<sup>®</sup>**  
**(SPASMALGON<sup>®</sup>)**

**Загальна характеристика:**

**основні фізико-хімічні властивості:** кругла таблетка з фаскою і розподільовальною насічкою, колір – білий до майже білого;

**склад:** 1 таблетка містить:

метамізолу 500 мг,

натрію

пітофенону 5 мг,

гідрохлориду

фенпіверинію 0,1 мг;

броміду

**допоміжні речовини:** лактози моногідрат, крохмаль пшеничний, тальк, магнію стеарат, желатин, натрію гідрокарбонат.

**Форма випуску.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Спазмолітичні засоби в комбінації з анальгетиками. Синтетичні антихолінергічні засоби в комбінації з анальгетиками. Пітофенон і анальгетики. Код АТС А03D А02.

**Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка.** Спазмалгон поєднує анальгетичну, спазмолітичну (папавериноподібну), холінолітичну (атропіноподібну) і деяку протизапальну активність.

Метамізол має виражену анальгетичну та жарознижувальну дію в комбінації з менш чіткою протизапальною та спазмолітичною активністю. Його ефекти є результатом пригнічення синтезу простагландинів і ендогенних алгогенів, підвищення порога збудливості в таламусі і проведення больових екстеро- і інтероцептивних імпульсів у ЦНС, а також він впливає на гіпоталамус і формування ендогенних пірогенів.

Фенпівериній має помірну гангліоблокуючу та парасимпатичну дію, зменшує тонус і моторику гладкої мускулатури шлунка, кишок, жовчних і сечовивідних шляхів.

Пітофенон виявляє папавериноподібну дію на судинну й позасудинну гладку мускулатуру з вираженим спазмолітичним характером.

**Фармакокінетика.** Для метамізолу характерна швидка та повна резорбція. Через 30 хвилин після внутрішнього застосування в сироватці виявляються кількості, які становлять 5% максимальної сироваткової концентрації. Частково зв'язується з білками плазми. В організмі піддається інтенсивній біотрансформації. При цьому його основні метаболіти фармакологічно активні. Елімінується із сечею у формі метаболітів. Лише 3% кількості, яка виділяється, являє собою незмінений метамізол. На ступінь біотрансформації впливає і генетично зумовлений тип ацетилювання. Окремі компоненти виводяться з молоком.

**Показання для застосування.** Симптоматичне лікування слабко та помірно вираженого больового синдрому при спазмах гладкої мускулатури внутрішніх органів:

сечокам'яна хвороба та запальні захворювання сечовивідних шляхів, які перебігають з болем та дезурійними розладами;

шлункові та кишкові коліки, жовчокам'яна хвороба, дискінезії жовчних шляхів;

дисменорея.

**Спосіб застосування та дози.** Таблетки Спазмалгону застосовують внутрішньо після їди, запиваючи

водою. Рекомендовані добові дози:

- для дітей 9 - 12 років – по ½ таблетки 2 - 3 рази на день; максимальна добова доза – 2 таблетки;
- для дітей 13 - 15 років – по 1 таблетці 2 - 3 рази на день; максимальна добова доза – 3 таблетки;
- для дорослих і дітей старше 15 років – по 1 - 2 таблетки 2 - 3 рази на день; максимальна добова доза – 6 таблеток.

Тривалість застосування Спазмалгону – не більше 3 днів.

**Побічна дія.** *Реакції гіперчутливості* – кропив'янка, шкірний висип, свербіж; рідко – бронхоспазм, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок та дуже рідко – токсичний епідермальний некроліз і синдром Стівенса–Джонсона.

*Травна система* – дискомфорт, сухість у роті, запор, загострення гастриту та виразкової хвороби шлунка.

*Серцево-судинна система* – зниження кров'яного тиску, тахікардія, порушення серцевого ритму.

*Порушення кровотворення* – агранулоцитоз, тромбоцитопенія, лейкопенія.

*ЦНС* – запаморочення, порушення зору.

*Видільна система* – затримка сечі, розвиток гострої ниркової недостатності та інтерстиціальний нефрит.

**Протипоказання.** Спазмалгон не призначають за наявності гіперчутливості до метамізолу та/або до будь-якого компонента лікарського засобу. Протипоказаннями також є:

- шлунково-кишкова непрохідність та мегаколон;
- атонія жовчного або сечового міхура;
- тяжкі порушення функції нирок та печінки;
- гематологічні захворювання (агранулоцитоз та лейкопенія);
- вагітність та годування груддю;
- дитячий вік до 9 років;
- дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази;
- порфірія печінки;
- закритокутова глаукома.

**Передозування.** *Симптоми.* При передозуванні переважають симптоми інтоксикації метамізолом у комбінації з холінолітичними ефектами. Частіше за все спостерігається токсико-алергічний синдром, симптоми ураження функцій кровотворення, шлунково-кишкові розлади, в тяжких випадках – симптоми ураження мозку.

*Невідкладні заходи.* При підозрі на передозування необхідно негайно припинити застосування препарату і вжити заходів до його швидкого виведення з організму (викликати блювання, зробити промивання шлунка, збільшити виділення сечі). Застосовують симптоматичні засоби. Специфічного антидоту не існує.

**Особливості застосування.** Спазмалгон не призначають дітям до 9 років.

Препарат з обережністю застосовують:

- при порушенні функції нирок та/або печінки;
- при захворюваннях шлунка (ахалазія, гастроєзофагеальний рефлюкс, стеноз пілоричного відділу шлунка);
- при гіперплазії передміхурової залози;
- при схильності до гіпотензії та ортостатичних реакцій;
- при хронічному бронхіті та бронхоспазмі (Спазмалгон підвищує в'язкість бронхіального секрету);
- за наявності гіпертиреозидизму;
- при порушеннях ритму серцевої діяльності, ішемічній хворобі серця (особливо при гострому інфаркті міокарда), хронічній застійній серцевій недостатності;
- за наявності даних про гіперчутливість до нестероїдних протизапальних засобів та/або

ненаркотичних аналгетиків або інших проявів алергії (алергічний риніт, бронхіальна астма).

Коли Спазмалгон застосовувався за призначенням лікаря триваліше рекомендованого 3-денного терміну (більше тижня), необхідно перевірити стан периферичної крові та функції печінки.

Препарат може вплинути на психофізичний стан пацієнтів при одночасному застосуванні з алкоголем та медикаментами, які пригнічують ЦНС.

Щоб попередити ризик передозування, необхідно уважно перевіряти вміст метамізолу в інших лікарських засобах, які призначаються одночасно зі Спазмалгоном.

З підвищеною обережністю необхідно застосовувати водіям та особам, які працюють з механізмами. При тривалому застосуванні препарату його холінолітичний ефект може призвести до запаморочення або порушення акомодатії.

Зважаючи на вміст крохмалю пшеничного в складі лікарського засобу, його не повинні застосовувати хворі на глютенотену ентеропатію.

Зважаючи на вміст лактози (цукор молочний), Спазмалгон не призначають пацієнтам з лактозною непереносимістю.

Метаболіти метамізолу натрію можуть змінити колір сечі на червоний, що не має значення для клініки.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Метамізол підвищує плазмові концентрації хлорохіну, зменшує плазмові концентрації і ефекти кумаринових антикоагулянтів та циклоспорину.

Підвищує гематотоксичний ефект мієлотоксичних медикаментів, хлорамфеніколу.

Нейролептики, седативні препарати і транквілізатори посилюють знеболювальну дію метамізолу.

Темпідон та трициклічні антидепресанти, пероральні протизапальні засоби, алопуринол – порушують метаболізм метамізолу та підвищують його токсичність.

Барбітурати, фенілбутазон та інші індуктори мікросомальних ферментів печінки можуть зменшувати дію метамізолу.

Одночасне застосування Спазмалгону з іншими аналгетиками і нестероїдними протизапальними засобами підвищує ризик виникнення сенсibiliзації та інших небажаних реакцій.

Метамізол знижує плазмові концентрації циклоспорину А, і його одночасне застосування може бути ризикованим у випадку наявної трансплантації тканин.

Комбінування Спазмалгону та інших лікарських засобів вимагає особливої обережності, зважаючи на вміст метамізолу, який є індуктором ферментів.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

Зберігати в місцях, недоступних для дітей!

*Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці!*

Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка.** 10 або 20 таблеток в упаковці.

**Виробник.** “Балканфарма-Дупниця АТ”.

**Адреса.** Болгарія, Дупниця, Самоковське шосе, 3.