

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**СПАЗМІЛ-М®**  
**(SPASMIL-M®)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* 1 таблетка містить метамізолу натрію 500 мг, пітофенону гідрохлориду 5,25 мг, фенпіверинію броміду 0,10 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, крохмаль пшеничний, лактоза, повідон К-25, тальк, магнію стеарат, натрію гідрокарбонат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

**Лікарська форма.**

Таблетки.

Круглі, плоскі таблетки з фаскою та насічкою, діаметром 13 мм, від білого до майже білого кольору, з мармуровою поверхнею, без запаху.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

АТ «Фармацевтичні заводи Мілве»

Болгарія, 3200, Бяла Слатіна, Промислова зона.

**Фармакотерапевтична група.**

Спазмолітичні препарати, комбіновані з анальгетиками.

Код АТС А03D.

Спазміл-М® - комбінований засіб з вираженою анальгетичною та спазмолітичною дією. Поєднання окремих лікарських речовин сприяє посиленню фармакологічної дії, що проявляється в полегшенні болю, розслабленні гладеньких м'язів, зниженні підвищеної температури тіла.

Пітофенон і фенпіверин належать до групи синтетичних парасимпатолітиків із вираженою холінолітичною дією в невеликих дозах. Спазмолітичний ефект обумовлений безпосередньою міотропною і М-холінолітичною дією на гладенькі м'язи внутрішніх органів. Має виражений вплив на шлунково-дуоденальну моторику: знижують тонус, амплітуду і частоту скорочень, які знаходяться під холінергічним контролем. Знижують тонус гладенької мускулатури шлунково-кишкового тракту, жовчо- і сечовивідних шляхів, меншою мірою – мускулатури бронхів. Пригнічують секрецію шлункових і слинних залоз, підшлункової залози, шлунка (переважно відносно пепсину і муцину, а також деякою мірою – щодо соляної кислоти). Метамізол – анальгетик-антипіретик групи піразолонів із вираженою анальгетичною активністю, слабкою протизапальною і спазмолітичною дією. Не впливає на поріг судом, не пригнічує дихання та активність матки. Не призводить до медикаментозної залежності. Механізм протизапальної дії пов'язаний з пригніченням синтезу простагландинів шляхом інгібування циклооксигенази, стимулювання вивільнення бета-ендорфінів, зниження рівня ендогенних пірогенів і впливу на гіпоталамус.

Пітофенон і фенпіверин характеризуються неповною резорбцією, при цьому вони повністю іонізуються. Мають слабку ліпорозчинність. Не проходять через гематоенцефалічний бар'єр. Антисекреторна активність виявляється через годину після перорального прийому препарату і триває близько 3 годин. Метаболізуються в печінці шляхом окиснювальних реакцій, при цьому близько 90 % виділяється з сечею і близько 10 % - з фекаліями в незміненому стані. Плазмові концентрації зменшуються біфазним способом, а період їх плазмового напівжиття становить близько 10 годин. Метамізол швидко і повністю всмоктується – через 30 хв після перорального застосування у сироватці можна виявити 50 % від максимальних сироваткових концентрацій. Частково зв'язується з плазмовими протеїнами. В організмі підлягає інтенсивній біотрансформації, причому основні

метаболіти є фармакологічно активними. Після перорального або внутрішньовенного застосування він гідролізується в шлунково-кишковому тракті і плазмі до 4-метиламіноантипірину (4-МАО), який деметилується до 4-аміноантипірину (4-АО) і окиснюється до 4-форміламіноантипірину (4-ФАО). 4-АО ацетилюється до 4-ацетил-аміноантипірину (4-АцАО) за допомогою печінкової N-ацетилтрансферази. Чотири головні метаболіти виводяться із сечею (від 65 до 70 % всієї застосованої дози метамізолу). Від 10 до 20 % 4-МАО метаболізується за участю печінкової глюкуронілтрансферази. 30 % метамізолу виділяється в незміненому вигляді.

### **Показання до застосування.**

Больовий синдром при спазмах гладенької мускулатури внутрішніх органів – ниркова коліка, спазми кишечника, шлунка, жовчного міхура; дискінезія жовчних каналів; спазми сечоводу, тенезми сечового міхура; альгодисменорея. Для зменшення болю при ендоскопічних і функціональних дослідженнях шлунково-кишкового і сечостатевого трактів; при післяопераційних болях.

### **Протипоказання.**

- Гранулоцитопенія;
  - захворювання системи кровотворення;
  - виражені порушення функції печінки;
  - виражені порушення функції нирок;
  - атонія жовчного або сечового міхура;
  - дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази;
  - тахіаритмії;
  - гостра порфірія;
  - закритокутова глаукома;
  - доброякісна гіперплазія передміхурової залози;
  - шлунково-кишкова непрохідність;
  - мегаколон;
  - колаптоїдні стани;
  - вагітність;
  - період годування груддю;
  - дитячий вік до 12 років;
- Підвищена чутливість до компонентів препарату.

### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Препарат з обережністю застосовувати 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 за наявності гіпертиреозидизму; при порушеннях ритму серцевої діяльності, ішемічній хворобі серця (особливо при гострому інфаркті міокарда), хронічній застійній серцевій недостатності; при гіперчутливості до нестероїдних протизапальних засобів та/або ненаркотичних анагетиків або інших проявах алергії (алергічний риніт, бронхіальна астма). При застосуванні Спазмил-М<sup>®</sup> понад рекомендований 3-денний термін (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. До складу лікарського засобу входить крохмаль пшеничний, тому препарат не слід застосовувати хворим на глютогенну ентеропатію. Метаболіти метамізолу натрію можуть змінити колір сечі на червоний, що не має клінічної значущості.

### **Особливі застереження.**

#### ***Застосування в період вагітності або годування груддю.***

Не рекомендується застосовувати препарат під час вагітності, особливо в першому і останньому

триместрах, а також в період годування груддю.

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

З обережністю необхідно приймати препарат водіям та особам, які працюють зі складними механізмами. При тривалому застосуванні препарату його холінолітичний ефект може призвести до запаморочення або порушення акомодатції.

**Діти.** Дітям віком до 12 років застосування препарату протипоказано в зв'язку з відсутністю клінічного досвіду.

**Спосіб застосування і дози.**

Препарат застосовують внутрішньо, запиваючи невеликою кількістю рідини після прийому їди.

**Дорослим**

Для дорослих та дітей старше 15 років - по 1-2 таблетці 2-3 рази на день. Максимальна добова доза для дорослих – 6 таблеток.

**Дітям**

У віці 12 років - по ½ таблетки 2-3 рази на день, максимальна добова доза – 2 таблетки.

Віком від 13 до 15 років – по 1 таблетці 2-3 рази на день, максимальна добова доза становить 3 таблетки.

Тривалість застосування Спазмил-М® - не більше 3 днів.

**Передозування.**

При випадковому прийомі великої кількості таблеток можуть спостерігатися нудота, блювання, зниження артеріального тиску, порушення функції печінки та нирок, судоми, гіпотермія з бульбарним парезом, порушення дихання, колапс або кома. Рідше виникають агранулоцитоз, апластична і геморагічна анемії, геморагічний діатез. Лікування: промивання шлунка, призначення активованого вугілля, прискорений діурез, штучна вентиляція легень, протишокове і симптоматичне лікування.

**Побічні ефекти.**

При прийомі препарату можуть спостерігатися:

реакції гіперчутливості – свербіж, шкірні висипи, уртикарія, кропив'янка, рідко - анафілактичний шок, бронхоспазм, ангіоневротичний набряк; дуже рідко – токсичний епідермальний некроліз, синдром Лайєлла і Стівенса-Джонсона.

З боку травної системи – дискомфорт, сухість у роті, запор, загострення гастриту та виразкової хвороби шлунка.

З боку серцево-судинної системи – зниження артеріального тиску, тахікардія, порушення серцевого ритму.

З боку системи крові - лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія.

З боку ЦНС – запаморочення, порушення зору.

З боку сечовидільної системи – затримка сечі, розвиток гострої ниркової недостатності, інтерстиціальний нефрит.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Не слід призначати одночасно з іншими піразолоновими аналгетиками. Сумісне застосування з хлорамфеніколом, цитостатиками та іншими мієлотоксичними ліками посилює мієлотоксичну дію препарату. Посилюється небезпека реакції підвищеної чутливості і небажаних лікарських реакцій при сумісному застосуванні із нестероїдними протизапальними засобами. Алопуринол, транквілізатори, нейролептики, пероральні контрацептиви підвищують токсичність Спазмилу-М® внаслідок порушення його метаболізму в печінці. Спазмил-М® можна комбінувати з М-холінолітиками, хінідином і кодеїном, оскільки з ними він виявляє синергізм.

**Термін придатності.**

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці (в сухому, захищеному від світла місці) при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.**

2 блістери по 10 таблеток у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.