Склад

діюча речовина: флороглюцинолу дигідрат, триметилфлороглюцинол;

4 мл розчину для ін’єкцій містять флороглюцинолу дигідрату 40 мг, що відповідає флороглюцинолу 31,12 мг, триметилфлороглюцинолу 0,04 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, кислота хлористоводнева, вода для ін’єкцій.

Лікарська форма

Розчин для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин без видимих механічних включень.

Фармакотерапевтична група

Інші засоби для лікування функціональних розладів шлунково-кишкового тракту. Код АТХ А03А Х12.

Фармакодинаміка

Препарат знімає спазми гладких м’язових волокон і заспокоює біль.

Хімічна сполука флороглюцинол разом із його метильованою формою триметилфлороглюцинолом є похідною фенолу з неспецифічними спазмолітичними властивостями.

Механізм дії флороглюцинолу та його похідних базується на прямому блокуванні потенціалзалежних кальцієвих каналів гладких м’язів. Флороглюцинол пригнічує дію катехол-О-метилтрансферази (КОМТ), індукуючи релаксацію гладких м’язів (зниження інтенсивності спазмів). Сполуки, що блокують Т-тип кальцієвих каналів, можуть усувати вісцеральну підвищену чутливість у моделях на тваринах.

Не менш важливим механізмом дії флороглюцинолу є його інгібуючий ефект щодо циклооксигенази-1 і циклооксигенази-2. Таким шляхом реалізується вплив флороглюцинолу на каскад арахідонової кислоти та біосинтез простагландинів. А це веде до змін у реалізації запальних реакцій та роботі різних ланок імунної системи організму.

Пригнічення NO-опосередкованих механізмів полегшує передачу збудження внаслідок розтягнення шлунково-кишкового тракту і, як наслідок, – просування внутрішньокишкового вмісту вздовж тракту; суттєво знижує тонус клітин гладких м’язів у експериментах in vitro та випробуваннях in vivo, у тому числі на здорових добровольцях.

Захисний вплив флороглюцинолу на клітини здійснюється за умов оксидативного стресу, опосередкованого активацією каталази.

Таким чином за рахунок складного комбінованого механізму дії реалізується спазмолітичний ефект флороглюцинолу на рівні організму: інгібуються спазми гладкої мускулатури при збереженій перистальтичній активності.

Вивчення впливу флороглюцинолу на жовчний міхур та жовчні протоки показало, що дана сполука частково блокувала скорочення ізольованого жовчного міхура, стимуляцію відтоку жовчі та потенціювання ефектів катехоламінів.

Не менш ефективним було застосування флороглюцинолу в урології. Зокрема проводилось рандомізоване дослідження ефективності тамсулозину, ніфедипіну і флороглюцинолу в експульсивній терапії дистального відділу сечоводів. У цих клінічних дослідженнях ефективність флороглюцинолу була підтверджена за такими показниками, як тривалість перебування у стаціонарі, терміни виведення каменів, знеболювальна дія, потреба в подальшій госпіталізації та ендоскопічному лікуванні, а також число втрачених робочих днів, рівень якості життя і наявність побічних ефектів.

Введення флороглюцинолу значно послаблює ниркову дисфункцію та гістологічні пошкодження, викликані ішемією і реперфузійним ушкодженням.

Флороглюцинол виявляє спазмолітичний ефект на матку. Зокрема, проведені клінічні дослідження підтвердили здатність препарату, діючими речовинами якого є флороглюцинол та триметилфлороглюцинол, ефективно поліпшувати розкриття шийки матки під час пологів і добре переносились як організмом матері, так і новонародженого.

На відміну від багатьох інших фенолів, його фармакологічна активність не зменшується за умов внутрішньовенного введення.

Фармакокінетика

Препарат метаболізується в печінці шляхом глюкуронізації.

Із сечею і фекаліями флороглюцинол екскретується з організму у незміненому вигляді, а також у вигляді сульфо-, глюкуроно- та гідроксипохідних, таких як диметокси-1,3-гідрокси-5-бензен та триметоксибензен. Період напіввиведення становить близько 1 години 40 хвилин.

Показання

- Симптоматичне лікування гострого болю, пов’язаного з функціональними порушеннями травного тракту та жовчних шляхів;
- лікування гострого спастичного та больового синдрому при захворюваннях сечовивідних шляхів (ниркова коліка);
- симптоматичне лікування гострого больового синдрому в гінекології.

Протипоказання

Підвищена чутливість до активної діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини препарату

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Необхідно уникати поєднання Флороспазмілу із сильними знеболювальними препаратами, наприклад, морфіном або його похідними, внаслідок їхнього спазмогенного ефекту.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Флороспазміл не впливає на швидкість реакції та не змінює здатність до керування автотранспортом або іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Дослідження, проведені на тваринах, не виявили тератогенного впливу флороглюцинолу.

У клінічній практиці досить поширене застосування флороглюцинолу; дотепер не виявило жодного очевидного ризику вад розвитку плода.

Препарат слід призначати під час вагітності лише за призначенням лікаря.

За відсутності даних рекомендується уникати застосування лікарського засобу у період годування груддю.

Спосіб застосування та дози

Спосіб застосування: внутрішньовенно, внутрішньом’язово.

Внутрішньовенно або внутрішньом’язово вводять вміст 1 ампули – 4 мл розчину флороглюцинолу дигідрату 40 мг та триметилфлороглюцинолу 0,04 мг. У разі необхідності дозу повторюють, але максимальна добова доза не повинна перевищувати 12 мл розчину (вміст 3 ампул), що відповідає флороглюцинолу дигідрату 120 мг та триметилфлороглюцинолу 0,12 мг.

Діти

Досвіду застосування у дітей немає.

Передозування

О случаях передозировки не сообщалось. Возможно возникновение или усиление проявлений побочных реакций.

Побічні реакції

Кожно-слизистые и аллергические проявления: сыпь, редко – крапивница, очень редко – отек Квинке, анафилактический шок; артериальная гипотензия.

Термін придатності

2,5 року.

Умови зберігання

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

Несумісність

За відсутності досліджень несумісності, цей лікарський засіб не можна змішувати з іншими лікарськими засобами.

Протипоказано змішувати в одному шприці Флороспазміл із норамідопірином внаслідок фізико-хімічної несумісності (ризик флеботромбозу).

Упаковка

По 4 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Делфарм Тур.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Вулиця Поля Лангевіна, ШАМБРЕ ЛЄ ТУР, 37170, Франція

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.