

Состав

действующие вещества: метамизол натрия, питофенона гидрохлорид, фенпивериния бромид;

1 таблетка содержит метамизола натрия 500 мг, питофенона гидрохлорида 5 мг
Фенпивериния бромид 0,1 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, крахмал пшеничный, тальк, магния стеарат, желатин, натрия гидрокарбонат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: круглые, плоские таблетки со скошенными краями, с распределительной насечкой с одной стороны, диаметр 13 мм; цвет белый или почти белый.

Фармакотерапевтическая группа

Спазмолитические средства в сочетании с анальгетиками. Синтетические антихолинергические средства в комбинации с анальгетиками. Питофенон и анальгетики. Код АТХ A03D A02.

Фармакодинамика

Спазмалгон оказывает анальгезирующее, спазмолитическое (папавериноподобное), холинолитическое (атропиноподобный) действия и некоторую противовоспалительную активность.

Метамизол оказывает выраженное анальгезирующее и жаропонижающее действие в комбинации с менее выраженной противовоспалительной и спазмолитической активностью. Его эффекты являются результатом подавления синтеза простагландинов и эндогенных аллогенов, повышения порога возбудимости в таламусе и проведения болевых экстеро- и интероцептивных импульсов в ЦНС, а также он влияет на гипоталамус и формирование эндогенных пирогенов.

Фенпивериний оказывает умеренное ганглиоблокирующее и парасимпатическое действие, уменьшает тонус и моторику гладкой мускулатуры

желудка, кишечника, желчных и мочевыводящих путей.

Питофенон оказывает папавериноподобное действие на сосудистую и внесосудистую гладкую мускулатуру с выраженным спазмолитическим характером.

Фармакокинетика

Для метамизола характерна быстрая и полная резорбция. Через 30 мин после приема в сыворотке обнаруживаются количества, которые составляют 50% максимальной концентрации в сыворотке крови. Частично связывается с белками плазмы. В организме подвергается интенсивной биотрансформации. При этом его основные метаболиты фармакологически активны. Выводится с мочой в виде метаболитов. Лишь 3% количества, которое выделяется, представляет собой неизмененный метамизол. На степень биотрансформации влияет и генетически обусловленный тип ацетилирования. Данных в доступной медицинской литературе о процессах резорбции и распределения питофенона и фенпивериния очень мало. Известно, что резорбция происходит в верхних отделах желудочно-кишечного тракта и является неполной. Химические соединения подвергаются значительной ионизации и имеют слабую липорастворимость, что определяет слабый уровень проникновения через гематоэнцефалический барьер. Профиль их концентрации в плазме имеет двухфазный характер.

Питофенон и фенпивериний метаболизируется в печени, главным образом, путем окисления, при этом около 90% вещества в виде метаболитов выводятся с мочой и около 10% - с калом в виде неизмененного соединения. Имеющиеся данные, период их полувыведения из плазмы составляет 10 часов. Отдельные компоненты выводятся с грудным молоком.

Показания

Симптоматическое лечение слабо и умеренно выраженного болевого синдрома при спазмах гладких мышц внутренних органов:

- почечная колика и воспалительные заболевания мочевыводящих путей, сопровождающихся болью и дизурическими расстройствами;
- спазмы желудка и кишечника, печеночная колика, дискинезии желчных путей;
- спастическая дисменорея.

Противопоказания

- гиперчувствительность к метамизолу, к производным пиразолона и/или к любому другому компоненту препарата;
- желудочно-кишечная непроходимость и мегаколон;
- жтотия желчного или мочевого пузыря;
- тяжелые нарушения функции почек и печени;
- заболевания крови (агранулоцитоз, лейкопения, анемия любой этиологии, цитостатическая или инфекционная нейтропения);
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- порфирия;
- глаукома;
- подозрение на острую хирургическую патологию;
- бронхиальная астма;
- коллаптоидные состояния;
- тахикардия;
- гипертрофия предстательной железы с тенденцией к задержке мочи;
- беременность и кормление грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Метамизол повышает плазменные концентрации хлорохина, уменьшает плазменные концентрации и эффекты антикоагулянтов кумаринового и циклоспорина.

Повышает гематотоксический эффект миелотоксических лекарственных средств, хлорамфеникола.

Нейролептики, седативные препараты и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие метамизола.

Темпидон и трициклические антидепрессанты, пероральные противозачаточные средства, аллопуринол замедляют метаболизм метамизола и повышают его токсичность.

Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени могут уменьшать действие метамизола.

Одновременное применение Спазмалгона с другими анальгетиками и НПВП повышает риск развития аллергических реакций.

Метамизол снижает плазменную концентрацию циклоспорина А, и их одновременное применение может быть рискованным в случае имеющейся трансплантации тканей.

Комбинирование Спазмалгона и других лекарственных средств требует особой осторожности, учитывая содержание метамизола, который является индуктором ферментов.

Особенности применения

С осторожностью применяют:

- при нарушении функции почек и/или печени;
- при заболеваниях желудка (ахалазия, гастроэзофагеальный рефлюкс, стеноз пилорического отдела желудка);
- при склонности к артериальной гипотензии и ортостатическим реакциям;
- при хроническом бронхите и бронхоспазме (Спазмалгон повышает вязкость бронхиального секрета);
- при наличии гипертиреоза;
- при гипертрофии предстательной железы;
- при тяжелых нарушениях ритма сердечной деятельности, ишемической болезни сердца (особенно при остром инфаркте миокарда), хронической застойной сердечной недостаточности;
- при наличии данных о гиперчувствительности к НПВП и/или ненаркотических анальгетиков или других проявлений аллергии (аллергический ринит).

При длительном применении Спазмалгона необходимо проверять состояние периферической крови и функции печени.

Возможно появление или усиление имеющейся головной боли после длительного анальгетического лечения (> 3 месяцев) при применении анальгетиков через день и чаще.

Головную боль, вызванную чрезмерным применением анальгетиков, не следует лечить, повышая их дозу. В таких случаях анальгетическое лечение необходимо прекратить после консультации с врачом.

Препарат может повлиять на психофизическое состояние пациентов при одновременном применении с алкоголем и лекарственными средствами, которые подавляют ЦНС.

Не рекомендуется применять другие лекарственные средства, в состав которых входит метамизол, одновременно с Спазмалгоном.

Учитывая содержание крахмала пшеничного в составе лекарственного средства, его не должны применять больные глютеновой энтеропатии.

Учитывая содержание лактозы, не следует применять данный препарат пациентам с недостаточностью лактазы, галактоземии или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Метаболиты метамизола натрия могут изменить цвет мочи на красный, что не имеет клинического значения.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Во время применения препарата Спазмалгон следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами, так как из-за наличия холинолитического эффекта длительный прием Спазмалгона может привести к головокружению и нарушению аккомодации.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не применяется в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Таблетки Спазмалгона принимают внутрь после еды, запивая водой. Рекомендуемая суточная доза для взрослых и детей от 15 лет - по 1-2 таблетки в сутки максимальная суточная доза - 2 таблетки.

Длительность применения Спазмалгона - не более 3 дней.

Дети

Спазмалгон не назначают детям в возрасте до 15 лет.

Передозировка

Симптомы: нарушение функции печени, почек, паралич дыхательных путей. Чаще всего наблюдается токсико-аллергический синдром, симптомы поражения функций кроветворения, желудочно-кишечные расстройства, в тяжелых случаях

- симптомы поражения мозга.

Лечение. При подозрении на передозировку необходимо немедленно прекратить применение препарата и принять меры к его быстрому выведению из организма (вызвать рвоту, сделать промывание желудка, увеличить выделение мочи). Применяют симптоматические средства. Специфического антидота не существует.

Побочные реакции

Побочные реакции при применении препарата Спазмалгон чаще всего носят временный характер и исчезают после прекращения лечения.

Со стороны иммунной системы: крапивница, кожные высыпания, зуд, конъюнктивит редко - бронхоспазм, ангионевротический отек, анафилактический шок, токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны пищеварительного тракта: дискомфорт, сухость во рту, кишечная непроходимость, обострение гастрита и язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: palpitation, снижение артериального давления, тахикардия, нарушения сердечного ритма.

Со стороны нервной системы: головокружение, нарушение зрения.

Со стороны системы кроветворения: гранулоцитопения, анемия, агранулоцитоз, тромбоцитопения, лейкопения.

Со стороны мочевыделительной системы: олигурия, анурия, задержка мочи, протеинурия, окрашивание мочи в красный цвет, развитие острой почечной недостаточности и интерстициальный нефрит.

При длительном приеме больших доз возможно снижение функции почек (особенно у больных, имеющих заболевания почек в анамнезе), в некоторых случаях - папиллярный некроз.

Другие гепатит, уменьшения потоотделения.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Упаковка

Таблетки, по 10 шт в блистерах, по 5 блистеров в упаковке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Балканфарма-Дупница АО.

АО "Фармацевтическая и Химическая Индустрия, Здравле".

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ул. Самоковське шоссе 3, Дупница, 2600, Болгария.

ул. Влайку, 199, 16000 м. Лесковац, Сербия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).