

Состав

действующее вещество: флороглюцинол дигидрат, триметилфлороглюцинол;

4 мл раствора для инъекций содержат флороглюцинол дигидрата 40 мг, что соответствует флороглюцинол 31,12 мг, триметилфлороглюцинол 0,04 мг;

другие составляющие: натрия хлорид, кислота хлористоводородная, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачный бесцветный или желтоватый раствор без видимых механических включений.

Фармакотерапевтическая группа

Другие средства лечения функциональных расстройств желудочно-кишечного тракта. Код АТХ А03А Х12.

Фармакодинамика

Препарат снимает спазмы гладких мышечных волокон и успокаивает болезненность.

Химическое соединение флороглюцинол вместе с его метилированной формой триметилфлороглюцинолом является производным фенола с неспецифическими спазмолитическими свойствами.

Механизм действия флороглюцинол и его производных базируется на прямой блокировке потенциалзависимых кальциевых каналов гладких мышц.

Флороглюцинол ингибирует действие катехол-О-метилтрансферазы (КОМТ), индуцируя релаксацию гладких мышц (снижение интенсивности спазмов).

Соединения, блокирующие Т-тип кальциевых каналов, могут устранять висцеральную повышенную чувствительность в моделях животных.

Не менее важным механизмом действия флороглюцинол является его ингибирующий эффект относительно циклооксигеназы-1 и циклооксигеназы-2. Таким путем реализуется влияние флороглюцинол на каскад арахидоновой кислоты и биосинтез простагландинов. А это приводит к изменениям в реализации воспалительных реакций и работе различных звеньев иммунной

системы организма.

Угнетение NO-опосредованных механизмов облегчает передачу возбуждения вследствие растяжения желудочно-кишечного тракта и, как следствие, продвижение внутрикишечного содержимого вдоль тракта; существенно снижает тонус клеток гладких мышц в экспериментах *in vitro* и испытаниях *in vivo*, в том числе на здоровых добровольцах.

Защитное влияние флороглюцинол на клетки осуществляется в условиях оксидативного стресса, опосредованного активацией каталазы.

Таким образом, за счет сложного комбинированного механизма действия реализуется спазмолитический эффект флороглюцинола на уровне организма: ингибируются спазмы гладкой мускулатуры при сохраненной перистальтической активности.

Изучение влияния флороглюцинол на желчный пузырь и желчные протоки показало, что данное соединение частично блокировало сокращение изолированного желчного пузыря, стимуляцию оттока желчи и потенцирование эффектов катехоламинов.

Не менее эффективным было применение флороглюцинол в урологии. В частности, проводилось рандомизированное исследование эффективности тамсулозина, нифедипина и флороглюцинола в экспульсивной терапии дистального отдела мочеточников. В этих клинических исследованиях эффективность флороглюцинола была подтверждена по таким показателям, как продолжительность пребывания в стационаре, сроки выведения камней, обезболивающее действие, потребность в дальнейшей госпитализации и эндоскопическом лечении, а также число потерянных рабочих дней, уровень качества жизни и наличие побочных эффектов.

Введение флороглюцинол значительно ослабляет почечную дисфункцию и гистологические повреждения, вызванные ишемией и реперфузионным повреждением.

Флороглюцинол оказывает спазмолитическое действие на матку. Проведенные клинические исследования подтвердили способность препарата, действующими веществами которого являются флороглюцинол и триметилфлороглюцинол, эффективно улучшать раскрытие шейки матки во время родов и хорошо переносились как организмом матери, так и новорожденного.

В отличие от многих других фенолов, его фармакологическая активность не уменьшается при внутривенном введении.

Фармакокинетика

Препарат метаболизируется в печени путём глюкуронизации.

С мочой и фекалиями флороглуцинол экскретируется из организма в неизмененном виде, а также в виде сульфо-, глюкуроно- и гидроксипроизводных, таких как диметокси-1,3-гидрокси-5-бензен и триметоксибензен. Период полувыведения составляет около 1 часа 40 минут.

Показания

- Симптоматическое лечение острой боли, связанной с функциональными нарушениями пищеварительного тракта и желчных путей;
- лечение острого спастического и болевого синдрома при заболеваниях мочевыводящих путей (почечная колика);
- симптоматическое лечение острого болевого синдрома в гинекологии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному действующему веществу или любому вспомогательному веществу препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Необходимо избегать сочетания Флороспазмила с сильными обезболивающими препаратами, например морфином или его производными, вследствие их спазмогенного эффекта.

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

Флороспазмил не влияет на скорость реакции и не изменяет способность к управлению автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Исследования, проведенные на животных, не выявили тератогенного влияния флороглуцинол.

В клинической практике достаточно распространено применение флороглуцинол; до сих пор не выявило никакого очевидного риска пороков развития плода.

Препарат следует назначать во время беременности только по назначению врача.

При отсутствии данных рекомендуется избегать применения лекарственного средства в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Способ применения: внутривенно, внутримышечно.

Внутривенно или внутримышечно вводят содержимое 1 ампулы – 4 мл раствора флороглюцинол дигидрата 40 мг и триметилфлороглюцинол 0,04 мг. В случае необходимости дозу повторяют, но максимальная суточная доза не должна превышать 12 мл раствора (содержание 3 ампул), что соответствует дигидрату флороглюцинолу 120 мг и триметилфлороглюцинолу 0,12 мг.

Дети

Опыта применения у детей нет.

Передозировка

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

Побочные реакции

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

Срок годности

2,5 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость

При отсутствии исследований несовместимости это лекарственное средство нельзя смешивать с другими лекарственными средствами.

Противопоказано смешивать в одном шприце Флороспазмил с норамидопирином вследствие физико-химической несовместимости (риск флеботромбоза).

Упаковка

По 4 мл в ампуле, по 10 ампул в контурной ячейистой упаковке; по 1 контурной ячейистой упаковке в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Делфарм Тур.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Улица Поля Лангевина, ШАМБРЭ ЛЕ ТУР, 37170, Франция.

Источник инструкции

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