

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 А03D А02.

Фармакодинамика

Спазмалгон® оказывает анальгезирующее, спазмолитическое (папавериноподобное), холинолитические (атропиноподобный) и некоторую противовоспалительную активность.

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

Фенпивериний оказывает умеренное ганглиоблокирующее и парасимпатическую 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 липорозчинность, что определяет слабый уровень проникновения через гематоэнцефалический барьер. Профиль их концентрации в плазме имеет двухфазный характер.

Питофенон и Фенпивериний метаболизируются в печени, главным образом, путем окисления, при этом около 90% вещества в виде метаболитов выводятся с мочой и около 10% - с калом в виде неизмененной соединения. Имеющиеся данные, период их полувыведения из плазмы составляет 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 любого компонента препарата;
- Желудочно-кишечная непроходимость и мегаколон;
- Атония 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 ряда 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 ортостатических реакций;
- при хроническом бронхите и бронхоспазме (Спазмалгон® повышает вязкость бронхиального секрета)

- при наличии гипертиреоза; 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 имеющегося головной боли после длительного анальгетического лечения (> 3 месяцев) при применении анальгетиков через день и чаще.

Головная боль, вызванный чрезмерным применением анальгетиков, не следует лечить, повышая их дозу. В таких случаях анальгетический лечения 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 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 Спазмалгон® 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 Спазмалгон® - не более 3 дней.

Дети

Спазмалгон® не назначают детям в возрасте до 15 лет.

Передозировка

Симптомы: при передозировке преобладают симптомы интоксикации метамизола в комбинации с холинолитическими эффектами; 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 № 10x1, № 10x2, № 10x5, № 20x1 в блистерах, 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](#).