

Состав

действующие вещества: метамизол натрия моногидрат, питофенона гидрохлорид, фенпиверин бромид;

1 мл раствора для инъекций содержит: метамизола моногидрата натрия 500 мг; питофенона гидрохлорида 2 мг; фенпиверин бромида 0,02 мг;

другие составляющие: вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная жидкость, почти свободная от частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Спазмолитические средства в сочетании с анальгетиками. Код АТХ А03D А02.

Фармакодинамика

Спазмалгон® – комбинированное лекарственное средство с выраженной спазмолитической и анальгетической активностью.

Метамизол оказывает выраженное анальгетическое и жаропонижающее действие в сочетании с более слабой противовоспалительной и спазмолитической активностью. Результатом его действий является угнетение синтеза простагландинов и эндогенных аллогенов, повышение порога возбудимости в таламусе, влияние на гипоталамус и образование эндогенных пирогенов.

Фенпивериний оказывает умеренно выраженное ганглиоблокирующее и холинолитическое действие. Угнетает тонус и моторику гладкой мускулатуры желудка, кишечника, желчных и мочевыводящих путей.

Питофенон гидрохлорид оказывает папавериноподобное действие с выраженной спазмолитической активностью по отношению к гладкой мускулатуре.

Фармакокинетика

Всасывание: при внутримышечном применении быстро резорбируется.

Метамизол имеет системную биодоступность, которая составляет примерно 85%.

Распределение: метимизол связывается с плазменными протеинами на 50-60%.

Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер. Объем распределения – примерно 0,7 л/кг.

Метаболизм: метамизол подвергается интенсивной биотрансформации в печени.

Его основной метаболит 4-метил-амино-антипирин (МАО) метаболизируется в печени с образованием других метаболитов, в том числе 4-амино-антипирина (АО), который является фармакологически активным. Максимальные плазменные концентрации (по отношению ко всем метаболитам) устанавливаются примерно через 30-90 минут.

Вывод: выводится почками в виде метаболитов, причем только 3% выделенного количества метамизола выводится в неизменном виде. Период полувыведения – около 10 часов.

Пациенты с нарушением функции печени: период полувыведения активного метаболита МАО у пациентов с нарушениями функций печени удлиняется примерно в 3 раза. Таким пациентам рекомендуется лечение более низкими дозами метамизола.

Пациенты с нарушениями функций почек: у пациентов с нарушениями функций почек наблюдается снижение выведения некоторых метаболитов. Таким пациентам рекомендуется лечение более низкими дозами метамизола.

Показания

Для кратковременного симптоматического лечения болевого синдрома при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов:

- желудочные и кишечные колики;
- почечные колики при почечнокаменной болезни;
- спастическая дискинезия желчных путей;
- дисменорея.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активным веществам, к производным пиразолона (в том числе у пациентов с агранулоцитозом в анамнезе при предварительном применении подобных лекарств) или к другим нестероидным противовоспалительным средствам (НПВС).

Тяжелые нарушения функций печени и почек.

Острая печеночная порфирия.

Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Непроходимость желудочно-кишечного тракта и мегаколонна.

Нарушение функций костного мозга (например после лечения цитостатиками).

Заболевания гемопоэтической системы (агранулоцитоз, лейкопения, анемия любой этиологии, включая апластическую анемию, инфекционную нейтропению).

Аденома предстательной железы II и III степени.

Атония желчного и мочевого пузыря.

Подозрение на хирургическую патологию.

Гипотонические состояния и гемодинамическая нестабильность.

Коллаптоидные состояния.

Тахикардия.

Закрывательная глаукома.

Бронхиальная астма.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Комбинирование препарата Спазмалгон® с другими лекарственными средствами требует особой осторожности из-за содержания метамизола, являющегося индуктором печеночных ферментов.

При применении препарата следует избегать употребления алкоголя, поскольку существует вероятность взаимного потенцирования действия.

Кумариновые антикоагулянты. При одновременном применении метамизол может снизить активность кумариновых антикоагулянтов в результате индукции печеночных ферментов.

Хлорпромазин и другие производные фенотиазина. При одновременном применении с метамизолом существует риск возникновения тяжелой гипотермии.

Циклоспорин. Метамизол снижает плазменные уровни циклоспорина при одновременном применении.

Хлорамфеникол и другие миелотоксические средства. При одновременном применении с метамизолом существует повышенный риск появления угнетения костного мозга.

Индукторы ферментов (барбитураты, глутетимиды, фенилбутазон) могут ослабить действие метамизола.

Метамизол значительно увеличивает значение максимальных плазменных концентраций хлороквина.

Депрессанты ЦНС при комбинации с метамизолом усиливают его анальгезирующий эффект.

Трициклические антидепрессанты (психофорин, амитриптилин), пероральные противозачаточные средства, анальгетики, аллопуринол и алкоголь замедляют метаболизм метамизола, потенцируют его действие при одновременном применении и усиливают его токсичность.

Одновременное применение с другими *анальгетиками и НПВС* увеличивает риск развития проявлений гиперчувствительности и других побочных реакций.

Седативные средства и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие препарата.

При одновременном применении препарата Спазмалгон® с препаратами хинина возможно усиление антихолинергического эффекта.

Спазмалгон можно комбинировать с *гиосцинбутилбромидом, фуросемидом, глибенкламидом.*

О классе производных пиразолона известно, что они могут взаимодействовать с *каптоприлом, литием, метотрексатом и триамтереном*, а также изменять эффективность *антигипертензивных препаратов и мочегонных средств*. К какой степени метамизол влечет за собой эти взаимодействия неизвестно.

Поскольку метамизол может снизить действие определенных препаратов, Спазмалгон® следует применять с осторожностью с такими лекарственными средствами:

- *бупропион* – применяется для лечения депрессии или как вспомогательное средство для прекращения курения;
- *эфапиренц* – применяется для лечения ВИЧ/СПИД;

- *метадон* – применяется для лечения зависимости от запрещенных веществ (так называемые опиоиды);
- *вальпроат* – применяется для лечения эпилепсии или биполярного расстройства;
- *такролимус* – применяется для предотвращения отторжения органов у пациентов с трансплантацией;
- *сертралин* – применяется для лечения депрессии.

Особенности применения

При лечении препаратом Спазмалгон® существует риск развития анафилактических реакций. При первых признаках гиперчувствительности введение препарата немедленно прекратить и принять срочные меры для купирования состояния (адреналин, глюкокортикоиды, антигистаминные препараты).

Риск возникновения реакций гиперчувствительности (анафилactoидных реакций) при применении метамизола значительно повышается у пациентов с:

- пищевой и медикаментозной гиперчувствительностью или атопическими заболеваниями (сенный насморк);
- синдромом анальгетической астмы или анальгетической идиосинкразии в виде крапивницы, ангиоэдемы, особенно при сопутствующем риносинусите и полипах носа;
- хронической крапивницей;
- идиосинкразией к красителям (например, тартразину) соответственно консервантам (например, бензоатам);
- непереносимостью алкоголя. Такие пациенты реагируют на применение минимального количества алкогольных напитков такими симптомами как чихание, слезотечение и сильное нарушение зрения. Подобная непереносимость алкоголя может являться признаком недиагностированного синдрома анальгетической астмы.

Спазмалгон® содержит лекарственное вещество метамизол, при лечении которым существует небольшой, но угрожающий жизни риск появления шока и агранулоцитоза. Развитие агранулоцитоза не зависит от дозы, и его нельзя предусмотреть. Он может появиться после первой дозы или после многократного применения. Типичными признаками агранулоцитоза являются лихорадка, боль в горле, болезненность при глотании, воспаление слизистой рта, носа, глотки, аноректального и генитального участка. При внезапном ухудшении общего состояния и появлении признаков агранулоцитоза лечение метамизолом следует немедленно прекратить, не дожидаясь лабораторного подтверждения.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с хроническим алкоголизмом; пациентам пожилого возраста, так как это может привести к повышению частоты побочных реакций, особенно со стороны пищеварительной системы.

Следует осторожно применять препарат пациентам при одновременном применении с цитостатическими лекарственными средствами (только под контролем врача).

Не применять для снятия острой боли в животе.

При лечении препаратом Спазмалгон® пациентов с гематологическими заболеваниями или имеющих их в анамнезе необходимо проводить оценку соотношения риск/польза и контролировать гематологический статус в ходе лечения.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с нарушениями функций почек и заболеваниями почек в анамнезе (пиелонефрит, гломерулонефрит).

При заболеваниях почек и печени режим дозирования следует подбирать индивидуально из-за возможных побочных эффектов метамизола на почки и увеличения периода полувыведения метаболитов при нарушении функций гепатоцитов.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с обструктивными заболеваниями желудочно-кишечного тракта (ахалазия, пилородуоденальный стеноз). Многократное применение препарата Спазмалгон® в этих случаях может привести к задержке выведения желудочно-кишечного содержимого и интоксикации.

Применение препарата Спазмалгон® у пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью, атонией кишечника, с воспалительными заболеваниями кишечника, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона, глаукомой, миастенией гравис, заболеваниями сердца (аритмии, ишемическая болезнь сердца). врача.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с инфарктом миокарда, с выраженной артериальной гипотензией, а также при лечении пациентов с систолическим артериального давления ниже 100 мм рт. ст.

Включенный в состав препарата Спазмалгон® метамизол может вызвать гипотонические реакции. Эти реакции зависят от дозы и чаще наблюдаются при парентеральном применении. Риск возникновения таких реакций повышается в

следующих случаях:

- у пациентов с предварительной артериальной гипотонией, уменьшением объема жидкости и электролитов или дегидратацией, нестабильной гемодинамикой или циркуляторной недостаточностью (например, у пациентов с инфарктом миокарда или политравмой);
- у пациентов с повышением температуры тела.

У таких пациентов следует проводить тщательную оценку необходимости применения препарата и строгий контроль. Может возникнуть необходимость принять меры (например, стабилизация кровообращения) с целью снижения риска артериальной гипотензии.

Спазмалгон® следует применять только при проведении тщательного контроля гемодинамических параметров у пациентов, у которых следует избегать снижения артериального давления в обязательном порядке, например тяжелая ишемическая болезнь сердца или значительный стеноз сосудов головного мозга.

У пациентов, применявших метамизол, наблюдалось воспаление печени, причем симптомы развивались в пределах от нескольких дней до нескольких месяцев после начала лечения.

Если у пациента возникли симптомы, которые могут указывать на поражение печени, такие как тошнота или рвота, повышенная температура, чувство усталости, потеря аппетита, потемнение мочи, светлый кал, пожелтение кожи или белков глаз, зуд, сыпь или боль в верхней части живота, ему необходимо прекратить применение лекарственного средства Спазмалгон® и обратиться к врачу. Врач должен оценить функцию печени пациента.

Не следует применять Спазмалгон®, если раньше у пациента уже возникало поражение печени в период лечения метамизолом.

Спазмалгон® следует применять только после строгой оценки соотношения польза/риск и принятых соответствующих мер предосторожности у пациентов с нарушением функций почек или печени.

Не следует превышать рекомендуемые дозы препарата.

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

Активное вещество фенпивериния бромид оказывает холинолитическое действие и может вызвать головокружение и нарушение аккомодации. Метамизол способен оказывать неблагоприятное влияние на внимание и нарушить скорость

реакции. Пациентов, управляющих транспортными средствами или работающих с механизмами, следует предупредить о возможных побочных действиях препарата. Деятельность, требующая повышенного внимания, следует прекратить до исчезновения побочных эффектов.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Применение препарата в период беременности противопоказано из-за отсутствия клинических данных.

Кормление грудью. Поскольку метаболиты метамизола экскретируются с молоком матери, препарат не следует назначать при кормлении грудью. Если невозможно избежать применения препарата, следует прекратить кормление грудью на период 48 часов с момента введения препарата.

Способ применения и дозы

Спазмалгон®, раствор для инъекций, применять только внутримышечно!
Использовать только для кратковременного лечения!

Раствор для инъекций следует применять под четким контролем врача в связи с риском появления анафилактического шока у пациентов с гиперчувствительностью к метамизолу или производным пиразолона.

Взрослые и дети от 15 лет.

Взрослым и детям от 15 лет (с массой тела более 53 кг) внутримышечно вводить от 2 до 5 мл раствора для инъекций. При необходимости дозу повторить через 6-8 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 6 мл инъекционного раствора (эквивалентно 3 г метамизола натрия). Продолжительность лечения – 2-3 дня. После достижения терапевтического эффекта можно перейти на лечение пероральными обезболивающими и спазмолитическими средствами. При отсутствии терапевтического эффекта лечение препаратом прекратить.

Пациенты в возрасте от 65 лет.

Обычно не нужно снижать дозу. У пациентов с нарушениями функций печени и почек, связанных с возрастом, необходимо снижать дозу, так как возможно увеличение периода полувыведения метаболитов метамизола.

Пациенты с нарушением функций почек.

Метамизол выделяется с мочой посредством метаболитов. У пациентов с легким и умеренным нарушением функций почек рекомендуется применять дозы для

взрослых.

Пациенты с нарушением функций печени.

У этих пациентов период полувыведения активных метаболитов метамизола замедляется. У пациентов с нарушением функции печени следует избегать применения высоких доз. При кратковременном применении нет необходимости снижать дозы.

Не имеет достаточного опыта более длительного применения у пациентов с нарушением функции почек или печени.

Дети

Препарат не применять для лечения детей младше 15 лет.

Передозировка

Симптомы: преобладают симптомы метамизоловой интоксикации в сочетании с холинолитическими проявлениями. Чаще наблюдается токсико-аллергический синдром, гематотоксичность, желудочно-кишечные нарушения, церебральные проявления, в том числе гипотермия, выраженное снижение артериального давления, сердцебиение, одышка, шум в ушах, тошнота, рвота, гастралгия, слабость, олигурия, бред, нарушение сознания, тахикардия, судорожный синдром; возможно развитие острого агранулоцитоза, геморрагического синдрома, острой почечной и печеночной недостаточности, паралича дыхательных мышц.

Лечение: прекратить применение препарата и принять меры по его быстрому выведению из организма (форсированный диурез, вливание водно-солевых растворов, при необходимости гемодиализ). Использовать симптоматические средства. Специфического антидота нет.

Побочные реакции

Перечисленные ниже побочные реакции вызваны в основном метамизолом, входящим в состав лекарственного препарата.

Со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, анемия (гемолитическая анемия, апластическая анемия).

Риск возникновения агранулоцитоза нереально предвидеть. Агранулоцитоз может возникнуть и у пациентов, принимавших метамизол в прошлом без появления подобных побочных реакций.

Со стороны иммунной системы: анафилактический шок, анафилактические или анафилактоидные реакции, особенно после парентерального применения. Такие реакции могут возникнуть при введении препарата или непосредственно после прекращения введения, но могут появиться и через несколько часов. Обычно они наступают в течение часа после инъекции. Более легкие реакции проявляются в виде типичных реакций со стороны кожи и слизистой (такие как зуд, жжение, покраснение, крапивница, отеки – местные или общие), диспноэ и редко желудочно-кишечные жалобы. Легкие реакции могут перейти в более тяжелые формы с генерализованной крапивницей, тяжелой ангиоэдемой (в том числе ларингеальной), в тяжелый бронхоспазм, нарушение сердечного ритма, снижение артериального давления (иногда с предварительным повышением артериального давления).

По этой причине, если возникнет любая реакция гиперчувствительности, симптомы нарушения почечной функции или гематотоксические реакции, применение препарата следует немедленно прекратить.

Астматический приступ (у пациентов с анальгетической астмой), циркуляторный шок. Шок может сопровождаться холодным потом, головокружением, сонливостью, изменениями сознания, бледностью кожи, сдавливанием в области сердца, поверхностным дыханием или тахипное, тахикардией, холодными конечностями, сильным падением артериального давления. При первых признаках шока лечение необходимо отменить и принять соответствующие меры неотложной помощи.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: фиксированная лекарственная экзантема, макулопапулезные и другие виды высыпаний, синдром Лайелла или синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек, уменьшение потоотделения.

В случае возникновения любой кожной реакции, применение метамизола должно быть немедленно прекращено.

Со стороны нервной системы: головокружение, головные боли.

Со стороны органов чувств (зрения): зрительные нарушения, нарушения аккомодации.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: пальпитация, тахикардия, нарушение сердечного ритма, цианоз, артериальная гипотензия, гиперемия. Гипотензивные реакции могут редко проявляться во время или после применения. Они могут сопровождаться или не сопровождаться другими симптомами анафилактоидных или анафилактических реакций. Редко такие

реакции могут являться результатом резкого снижения артериального давления. Быстрое введение повышает риск гипотензивных реакций.

Критическое снижение артериального давления без других признаков гиперчувствительности является дозозависимым и может проявиться в гиперпирексии.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, тошнота, рвота, боль в животе и дискомфорт, запор, обострение гастрита и язвенной болезни желудка, в редких случаях рвота с примесями крови и кишечные кровотечения, ulcerации, ощущение жжения в эпигастральном участке.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: медикаментозное поражение печени, в том числе острый гепатит, желтуха, повышение уровня ферментов печени.

Со стороны мочевыделительной системы: протеинурия, олигурия, анурия, полиурия, интерстициальный нефрит, окрас мочи в красный цвет, задержка мочи, затрудненное мочеиспускание, нарушение функций почек.

Со стороны дыхательной системы: Бронхоспазм.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: при парентеральном применении – астения, боли в месте введения и местные реакции.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживайте.

Упаковка

По 2 мл раствора для инъекций в ампуле. По 10 ампул в блистере. По 1 блистеру в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО "Софарма".

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ул. Илиенское шоссе, 16, София, 1220, Болгария.

Источник инструкции

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