

Состав

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

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

вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

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

Фармакотерапевтическая группа

Спазмолитические средства в комбинации с анальгетиками.

Код АТХ А03D А02.

Фармакодинамика

Спазмалгон® – комбинированный лекарственный препарат с выраженной спазмолитической и анальгезирующей активностью.

Метамизол обладает выраженным анальгезирующим и жаропонижающим действием 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 обладает умеренно выраженным ганглиоблокирующим и холинолитическим действием. Подавляет тонус и моторику гладкой мускулатуры желудка, кишечника, желчных и мочевыводящих путей.

Питофенона гидрохлорид проявляет папавериноподобное действие с выраженной спазмолитической активностью по отношению к гладкой мускулатуре.

Фармакокинетика

Всасывание: при внутримышечном применении быстро резорбируется. Метамизол обладает системной биодоступностью порядка 85 %.

Распределение: метамизол связывается с плазменными протеинами на 50-60 %. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер. Объем распределения – около 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 (АА), который является фармакологически активным. Максимальные плазменные концентрации (по отношению ко всем метаболитам) устанавливаются приблизительно через 30-90 минут.

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

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

Пациенты с нарушениями функций почек: у пациентов с нарушениями функций почек наблюдается пониженная степень 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

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

2. Тяжелые нарушения функций печени и почек.
3. Острая печеночная порфирия.
4. Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
5. Непроходимость желудочно-кишечного тракта и мегаколон.
6. Нарушение функций костного мозга (например, после лечения цитостатиками).
7. Заболевания гемопоэтической системы (агранулоцитоз, лейкопения, анемия любой этиологии, в том числе апластическая анемия, инфекционная нейтропения).
8. Аденома предстательной железы II и III степени.
9. Атония желчного и мочевого пузыря.
10. Подозрение на хирургическую патологию.
11. Гипотонические состояния и гемодинамическая нестабильность.
12. Коллаптоидные состояния.
13. Тахикардия.
14. Закрывугольная глаукома.
15. Бронхиальная астма.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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

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

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

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

Циклоспорин. Метамизол понижает плазменные уровни циклоспорина при одновременном применении.

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

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

Метамизол значительно повышает значения максимальных плазменных концентраций хлороквина.

Депрессанты ЦНС при комбинации с метамизолом усиливают его анальгетический эффект.

Трициклические антидепрессанты (психофорин, амитриптилин), пероральные противозачаточные препараты, 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 появления 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 диуретиков.

До какой степени метамизол вызывает эти взаимодействия неизвестно.

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 появления реакций гиперчувствительности (анафлактоидных реакций) при применении метамизола значительно повышается у пациентов с:

- пищевой и лекарственной гиперчувствительностью или атопическими заболеваниями (сенной насморк);
- синдромом аналгетической астмы или аналгетической идиосинкразии в виде крапивницы, ангиоэдемы, особенно при сопровождающем риносинусите и полипах носа;
- хронической крапивницей;
- идиосинкразией к красителям (например, тартразину) соответственно консервантам (например, бензоатам);
- непереносимостью алкоголя. Такие пациенты реагируют на прием минимальных количеств алкогольных напитков такими симптомами как чихание, слезоточивость и сильное нарушение зрения. Подобная непереносимость алкоголя может быть признаком недиагностированного синдрома аналгетической 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. Оно может наступить после первой дозы или после многократного применения. Типичными признаками агранулоцитоза являются лихорадка, боли в горле, болезненное глотание, воспаление слизистой оболочки рта, носа, глотки, аноректальной и генитальной области. При внезапном ухудшении общего состояния и появлении признаков агранулоцитоза лечение метамизолом следует немедленно прекратить, не дожидаясь лабораторного подтверждения.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с хроническим алкоголизмом; пациентам пожилого возраста, так как это может привести к повышению частоты возникновения побочных реакций, особенно со стороны пищеварительного тракта.

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

Не использовать для снятия острой боли в животе.

При лечении препаратом Спазмалгон® пациентов с гематологическими заболеваниями, или которые имеют их в анамнезе, необходимо проводить оценку соотношения риск/польза и контролировать гематологический статус во время лечения.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с нарушениями функций почек и с 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 увеличение периода полувыведения метаболитов метамизола при нарушениях 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 вызвать задержку выведения желудочно-кишечного содержимого и интоксикацию.

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, застойная сердечная недостаточность) требует особой осторожности и контроля врача.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с инфарктом миокарда, с выраженной артериальной гипотензией, а также при лечении пациентов с систолическим артериальным давлением ниже, чем 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 предшествующей 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 необходимо проводить тщательную оценку необходимости применения препарата и строгий контроль. Может возникнуть необходимость принятия мер предосторожности (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.

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

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата.

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

Активное вещество фенпивериния бромид обладает холинолитическим действием и может вызвать головокружение и нарушение аккомодации. Метамизол способен оказать неблагоприятное воздействие на внимание и нарушить скорость реакции. Пациентов, которые управляют транспортными средствами или работают с механизмами, следует предупредить о возможных побочных действиях препарата. Деятельность, требующую повышенного внимания, следует прекратить до исчезновения побочных эффектов.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Применение препарата в период беременности противопоказано в связи с отсутствием клинических данных.

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

Способ применения и дозы

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

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

Взрослые и дети старше 15 лет.

Взрослым и детям старше 15 лет (с массой тела больше 53 кг) внутримышечно вводить от 2 до 5 мл раствора для инъекций. При необходимости дозу повторить спустя 6-8 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 6 мл раствора для инъекций (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 старше 65 лет.

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

Пациенты с нарушениями функций почек.

Метамизол выделяется с мочой в виде метаболитов. У пациентов с легким и умеренным нарушением функций почек рекомендуется применять $\frac{1}{2}$ дозы для взрослых.

Пациенты с нарушениями функций печени.

У этих пациентов период полувыведения активных метаболитов метамизола замедляется. У пациентов с нарушениями функций печени следует избегать применения высоких доз. При кратковременном применении нет необходимости уменьшать дозы.

Не имеется достаточного опыта более продолжительного применения у пациентов с нарушениями функций 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 всего наблюдается токсико-аллергический синдром, гематотоксичность, желудочно-кишечные нарушения, церебральные проявления, в том числе гипотермия, выраженное снижение артериального давления, ощущение сердцебиения, одышка, шум в ушах, тошнота, рвота, гастралгия, слабость, олигурия, анурия, сонливость, бред, нарушение сознания, тахикардия, судорожный синдром; возможное развитие острого агранулоцитоза, геморрагического синдрома, острой почечной и печеночной недостаточности, паралича дыхательных мышц.

Лечение: прекратить применение препарата и принять меры для его быстрого выведения из организма (форсированный диурез, вливание водно-солевых растворов, при необходимости гемодиализ). Применять симптоматические средства. Специфического антидота нет.

Побочные реакции

Перечисленные ниже побочные реакции вызываются в основном метамизолом, который входит в состав лекарственного препарата.

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

Риск появления агранулоцитоза невозможно предвидеть. Агранулоцитоз может появиться и у пациентов, которые применяли 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 появиться во время введения препарата или непосредственно после прекращения введения, но могут появиться так же и спустя несколько часов. Обычно они наступают в течении первого часа после инъекции. Более легкие реакции проявляются в виде типичных реакций со стороны кожи и слизистой оболочки (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 генерализированной крапивницей, тяжелой ангиоэдемой (в том числе ларингеальной), в тяжелый бронхоспазм, нарушения сердечного ритма, снижение артериального давления (иногда с предшествующим повышением артериального давления).

По этой причине, если возникнет любая кожная 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 тахипноэ, тахикардией, холодными конечностями, сильным падением артериального давления. При первых признаках шока лечение необходимо отменить и предпринять соответствующие меры неотложной помощи.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: фиксированная лекарственная экзантема, макулопапулезная или другие виды сыпи, синдром Лайелла или синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек, уменьшением потоотделения.

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

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль.

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: palpitations, тахикардия, нарушения сердечного ритма, цианоз, артериальная гипотензия, гиперемия. Гипотензивные реакции редко могут проявляться во время или после применения. Они могут сопровождаться или не сопровождаться другими симптомами анафилактикоидных или анафилактических реакций. Редко такие реакции могут быть результатом резкого снижения артериального давления. Быстрое внутривенное 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 примесью крови и кишечные кровотечения, язвочки, ощущение жжения в эпигастральной области.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатит.

Со стороны мочевыводящей системы: протеинурия, олигурия, анурия, полиурия, интерстициальный нефрит, окрашивание 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, боль 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 °C. Не

замораживать.

Упаковка

По 2 мл или 5 мл раствора для инъекций в ампуле. По 5 или 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](#).