

## **Состав**

*действующие вещества:* метамизол натрия моногидрат, питофенона гидрохлорид, фенпивериния бромид.

1 таблетка содержит метамизол натрия моногидрата 500 мг, питофенона гидрохлорида 5,25 мг, фенпивериния бромида 0,1 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, крахмал пшеничный, лактозы моногидрат, повидон К-25, тальк, магния стеарат, натрия гидрокарбонат, кремния диоксид коллоидный безводный.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* круглые плоские таблетки с фаской и разделительной риской, диаметром 13 мм, от белого до почти белого цвета, без запаха.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Спазмолитические средства в комбинации с анальгетиками. Синтетические антихолинергические средства в комбинации с анальгетиками. Питофенон и анальгетики.

Код АТХ А03D А02.

## **Фармакодинамика**

Спазмил-М® сочетает анальгезирующую, спазмолитическую (папавериноподобную), холинолитическую (атропиноподобную) и некоторую противовоспалительную активность.

Метамизол оказывает выраженное анальгезирующее и жаропонижающее действие в сочетании с менее выраженной противовоспалительной и спазмолитической активностью. Его эффекты являются результатом угнетения синтеза простагландинов и эндогенных аллогенов, повышения порога возбудимости в таламусе и проведения болевых экстеро- и интероцептивных импульсов в центральной нервной системе, также метамизол влияет на гипоталамус и формирование эндогенных пирогенов.

Фенпивериний оказывает умеренное ганглиоблокирующее и холинолитическое действие, снижает тонус и моторику гладкой мускулатуры желудка, кишечника,

желчевыводящих 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 минут после приема внутрь в сыворотке крови обнаруживаются количества, которые составляют 5 % максимальной сывороточной концентрации. Частично связывается с белками плазмы крови. В организме подвергается интенсивной биотрансформации. При этом его основные метаболиты фармакологически активны. Элиминируется с мочой в виде метаболитов. Лишь 3 % количества, которое выделяется, представляет собой неизмененный метамизол. На степень биотрансформации влияет и генетически обусловленный тип ацетилирования. Отдельные компоненты проникают в грудное молоко.

### **Показания**

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

- почечная колика и воспалительные заболевания мочевыводящих путей, которые протекают с болью и дизурийными расстройствами;
- спазмы желудка и кишечника, печеночная колика, дискинезия желчевыводящих путей;
- первичная и вторичная дисменорея.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к метамизолу, к производным пиразолона (в том числе у пациентов, у которых развивался агранулоцитоз после предыдущего применения таких веществ) или к другим нестероидным противовоспалительным средствам (НПВС) и/или к любому компоненту препарата;
- нарушение функции костного мозга (например, после лечения цитостатиками) или заболевания гемопоэтической системы (агранулоцитоз, лейкопения, апластическая анемия);
- заболевания крови (анемия различной этиологии, цитостатическая или инфекционная нейтропения);
- тяжелые нарушения функции печени;

- тяжелые нарушения функции почек;
- атония желчного или мочевого пузыря;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- тахиаритмии;
- острая порфирия печени;
- закрытоугольная глаукома;
- доброкачественная гиперплазия и гипертрофия предстательной железы с тенденцией к задержке мочи;
- желудочно-кишечная непроходимость и мегаколон;
- гипотонические состояния (в т.ч. коллаптоидные состояния) и гемодинамическая нестабильность;
- подозрение на острую хирургическую патологию;
- бронхиальная астма.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Комбинация Спазмил-М® с другими лекарственными средствами требует повышенного внимания из-за содержания метамизола, который является индуктором ферментов.

Не следует назначать одновременно с другими пиразолоновыми анальгетиками. Совместное применение с хлорамфениколом, цитостатиками и другими миелотоксическими препаратами усиливает миелотоксическое действие. Метамизол повышает плазменные концентрации хлорохина, уменьшает плазменные концентрации и эффекты кумариновых антикоагулянтов и циклоспорина. Усиливается опасность реакции повышенной чувствительности и нежелательных реакций при одновременном приеме с НПВС.

Метамизол усиливает седативное действие этанола, одновременное применение с хлорпромазином или другими производными фенотиазина – может привести к развитию выраженной гипотермии. Не следует применять с рентгеноконтрастными веществами, коллоидными кровезаменителями и пенициллином. Метамизол увеличивает активность пероральных гипогликемических препаратов, сульфаниламидных препаратов, не прямых антикоагулянтов, глюкокортикостероидов, фенитоина, ибупрофена и индометацина путем вытеснения их из связи с белком. Сарколизин, мерказолил (тиамазол), препараты, подавляющие активность костного мозга, в т.ч. препараты золота увеличивают вероятность гематотоксичности, в т.ч. развития лейкопении.

Аллопуринол, транквилизаторы, темпидон, трициклические антидепрессанты, нейролептики, пероральные контрацептивы повышают токсичность Спазмил-М® в результате нарушения его метаболизма в печени. Нейролептики, седативные препараты и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие метамизола. Барбитураты, фенилбутазон, глутетимид и другие индукторы микросомальных ферментов печени могут уменьшать действие метамизола. Метамизол снижает плазменные концентрации циклоспорина А, и его одновременное применение может быть рискованным в случае трансплантации тканей. Спазмил-М® можно комбинировать с М-холинолитиками, хинидином и кодеином, поскольку с ними он проявляет синергизм.

О классе производных пиразолона известно, что они могут взаимодействовать с каптоприлом, литием, метотрексатом и триамтереном, а также изменять эффективность антигипертензивных препаратов и диуретиков. Насколько эти свойства выражены у метамизола, неизвестно.

## **Особенности применения**

Перед началом лечения препаратом следует посоветоваться с врачом. Не следует применять препарат дольше установленного срока без консультации с врачом.

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата.

Не использовать препарат для снятия острой боли в животе (до выяснения причины).

Препарат следует с осторожностью применять при нарушении функции почек и/или печени умеренной степени тяжести, при заболеваниях желудка (ахалазия, гастроэзофагеальный рефлюкс, стеноз пилорического отдела желудка), воспалительных заболеваниях кишечника (включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона), при склонности к артериальной гипотензии и ортостатическим реакциям, при хроническом бронхите и бронхоспазме, при наличии гипертиреозидизма, при нарушениях ритма сердечной деятельности (при тахикардии – см. раздел «Противопоказания»), ишемической болезни сердца (особенно при остром инфаркте миокарда), хронической застойной сердечной недостаточности, при гиперчувствительности к ненаркотическим анальгетикам или при других проявлениях аллергии (аллергический ринит), при одновременном применении цитостатических лекарственных средств (только под контролем врача), пациентам пожилого возраста (может привести к повышению частоты побочных реакций, особенно со стороны пищеварительной системы).

При применении препарата Спазмил-М® дольше рекомендованного 3-дневного срока необходимо проверить и контролировать состояние периферической крови (лейкоцитарную формулу) и функции печени.

Спазмил-М® содержит лекарственное вещество метамизол. Метамизол может вызвать агранулоцитоз и тромбоцитопению. Развитие агранулоцитоза не зависит от дозы и его невозможно предусмотреть, он может наступить после первого приема или после многократного применения. Типичными признаками агранулоцитоза являются лихорадка, боль в горле, болезненное глотание, воспаление слизистой оболочки рта, носа, глотки, аноректальной и генитальной зон. При внезапном ухудшении общего состояния и появлении признаков агранулоцитоза лечение метамизолом следует прекратить и сделать общий анализ крови.

Поскольку метамизол обладает противовоспалительными и обезболивающими свойствами, он может маскировать признаки инфекции, симптомы неинфекционных заболеваний и осложнений с болевым синдромом, который может осложнить их диагностику.

Не рекомендуется применять Спазмил-М® одновременно с другими лекарственными средствами, содержащими метамизол натрия.

Препарат может повлиять на психофизическое состояние пациентов при одновременном приеме с алкоголем и лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему.

Крахмал пшеничный в составе таблетки может содержать только следы глютена и считается безопасным для лиц с целиакией (глютеновой энтеропатией).

Пациенты с аллергией на пшеницу (не целиакией) не должны принимать это лекарственное средство.

В состав лекарственного средства входит лактоза. Пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или мальабсорбцией глюкозы-галактозы нельзя принимать это лекарственное средство.

Это лекарственное средство содержит 34 мг натрия на дозу. Это следует учитывать, если пациент придерживается диеты с контролем количества натрия.

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

Если признаки заболевания не начнут исчезать или, наоборот, состояние здоровья ухудшится, или появятся нежелательные явления, необходимо приостановить применение препарата и обратиться за консультацией к врачу

относительно дальнейшего применения.

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

С осторожностью принимать препарат водителям и лицам, работающим со сложными механизмами. При длительном применении препарата его холинолитический эффект может привести к головокружению или нарушению аккомодации.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Применение в период беременности или кормления грудью противопоказано.

### **Способ применения и дозы**

Препарат принимать внутрь, запивая небольшим количеством жидкости после приема пищи.

#### *Взрослые и дети старше 15 лет*

Для взрослых и детей старше 15 лет – по 1-2 таблетке в день. Максимальная суточная доза – 2 таблетки.

#### *Пациенты старше 65 лет*

Обычно коррекция дозы не требуется. Для пациентов с возрастными нарушениями функции печени и почек необходимо уменьшать дозу, поскольку возможно увеличение времени полувыведения метаболитов метамизола.

#### *Пациенты с нарушением функции почек*

Метамизол выводится с мочой в форме метаболитов. Для пациентов с легким либо умеренным нарушением функции почек рекомендуется применять ½ дозы для взрослых.

#### *Пациенты с нарушением функции печени*

У таких пациентов период полувыведения активных метаболитов метамизола может быть более продолжительным. Следует избегать применения высоких доз пациентам с нарушением функции печени. При краткосрочном применении не возникает необходимости уменьшения дозы. Не имеется достаточного опыта более продолжительного применения у пациентов с нарушением функции почек или печени.

Длительность применения Спазмил-М® – не более 3 дней.

## **Дети**

Детям в возрасте до 15 лет применение препарата противопоказано.

## **Передозировка**

При случайном приеме большого количества таблеток могут наблюдаться тошнота, рвота, снижение артериального давления, спутанность сознания, нарушения функции печени и почек, токсико-аллергический синдром, судороги, гипотермия с бульбарным парезом, нарушение дыхания, паралич дыхательных путей, коллапс или кома. Реже возникают агранулоцитоз, апластическая и геморрагическая анемии, геморрагический диатез.

*Лечение:* промывание желудка, применение активированного угля, ускоренный диурез, искусственная вентиляция легких, противошоковое и симптоматическое лечение. Специфического антидота нет.

## **Побочные реакции**

Перечисленные ниже побочные реакции вызваны в основном метамизолом, который входит в состав лекарственного средства.

*Со стороны иммунной системы:* фиксированная лекарственная экзантема, макулопапулезная сыпь, анафилактические или анафилактоидные реакции, астматический приступ (у пациентов с анальгетической астмой), синдром Стивенса-Джонсона или Лайелла, циркуляторный шок.

Более легкие реакции проявляются типичными реакциями со стороны кожи и слизистой оболочки (например, зуд, жжение, покраснение, крапивница, отеки), диспноэ, редко могут возникать жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта. Такие более легкие реакции могут перейти в более тяжелые формы с генерализованной крапивницей, тяжелым ангионевротическим отеком (включая ларингеальный), тяжелым бронхоспазмом, нарушениями сердечного ритма, понижением артериального давления (иногда с предшествующим повышением артериального давления).

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* сухость во рту, тошнота, рвота, боли в животе и дискомфорт, запор, обострение гастрита и язвенной болезни желудка, в редких случаях ulcerации и кровотечение, гепатит.

*Со стороны сердца:* palpitation, тахикардия, цианоз.

*Со стороны сосудов:* артериальная гипотензия.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, анемия, включая гемолитическую и апластическую, гранулоцитопения.

Риск появления агранулоцитоза невозможно предвидеть. Агранулоцитоз может появиться и у пациентов, которые применяли метамизол в прошлом без появления побочных реакций.

*Со стороны нервной системы:* головокружение.

*Со стороны органов зрения:* нарушения зрения, нарушение аккомодации.

*Со стороны мочевыводящей системы:* протеинурия, олигурия, анурия, полиурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет, задержка мочи, острая почечная недостаточность.

*Другие:* уменьшение потоотделения.

В случае появления каких-либо побочных реакций применение лекарственного средства следует немедленно прекратить и обратиться к врачу за консультацией.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере из ПВХ пленки/алюминиевой фольги. 2 блистера в картонной пачке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **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](#).