

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Спазмалгон™

таблетки

APPROVED BY SCD/PH/ISC

EXPERT/DATA *30.11.17*

APPLICANT/DATA *30.11.17*

СОСТАВ

Действующие вещества в одной таблетке: метамизол натрия 500 мг, питофенона гидрохлорид 5 мг и фенпивериния бромид 0,1 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, пшеничный крахмал, желатин, тальк, магния стеарат, натрия гидрокарбонат.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

ДЕЙСТВИЕ

Спазмалгон представляет собой комбинированный препарат, который сочетает в себе болеутоляющее и расслабляющее гладкую мускулатуру действие.

ПОКАЗАНИЯ

Спазмалгон используют для симптоматического лечения болевого синдрома слабой или умеренной выраженности, вызванного спазмом гладкой мускулатуры внутренних органов:

- почечнокаменная болезнь и воспалительные заболевания мочевыводящих путей, сопровождающихся болью и нарушением процесса мочеиспускания;
- желудочная и кишечная колика, желчнокаменная болезнь, дискинезия желчевыводящих путей;
- болезненная менструация.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДО НАЧАЛА ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не принимайте Спазмалгон:

- если у Вас аллергия (сверхчувствительность) к какому-либо действующему или вспомогательному веществу в составе препарата;
- при желудочно-кишечной непроходимости и мегаколоне (расширении стенки толстой кишки);
- при затруднении опорожнения в результате слабости мускулатуры (атонии) желчного и мочевого пузыря;
- при тяжелой почечной и печеночной недостаточности;
- при некоторых заболеваниях крови (изменении клеточного состава крови, таких как агранулоцитоз и лейкопения);
- при некоторых врожденных заболеваниях (таких как дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и порфирия);
- при закрытоугольной глаукоме;
- во время беременности и в период кормления грудью;
- детский возраст до 9 лет.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Препарат следует с осторожностью назначать больным с нарушением функции почек и/или печени, при некоторых заболеваниях желудка (ахалазия – невозможность расслабления нижнего пищеводного сфинктера при глотании и отсутствие нормальной перистальтики пищевода, гастроэзофагеальный рефлюкс; стеноз привратника), при гипертрофии предстательной железы, при усиленной функции щитовидной железы (гипертиреозидизме), при склонности к понижению артериального давления (гипотонии), при тяжелых нарушениях ритма, ишемической болезни сердца (особенно после недавно перенесенного инфаркта миокарда), застойной сердечной недостаточности в запущенной стадии,

хроническом бронхите и бронхоспазме (из-за увеличения плотности бронхиального секрета), при наличии данных о сверхчувствительности к нестероидным противовоспалительным средствам и ненаркотическим обезболивающим препаратам или при других проявлениях аллергии (аллергический ринит, бронхиальная астма).

При продолжительном применении препарата (более недели) необходимо контролировать картину периферической крови и функциональное состояние печени.

Метаболиты (продукты распада) метамизола могут окрасить мочу в красный цвет, что не имеет клинического значения.

Препарат может оказать влияние на психофизиологическое состояние пациентов при одновременном применении алкоголя и препаратов, подавляющих функцию центральной нервной системы.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ФОРМЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Пожалуйста, сообщите своему лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, даже если они не были Вам прописаны.

Метамизол повышает содержание в крови антипротозойного препарата хлорокин, уменьшает эффект кумариновых антикоагулянтов (препаратов, препятствующих свертыванию крови), а также действие циклоспорина.

Усиливает подавляющее действие токсических для функции кроветворения костного мозга лекарств и хлорамфеникола.

Трициклические антидепрессанты, противозачаточные препараты для приема внутрь и аллопуринол нарушают метаболизм метамизола и повышают его токсичность.

Барбитураты, фенилбутазон (и другие препараты, которые усиливают расщепляющую функцию печени) могут уменьшить действие метамизола.

Успокаивающие нервную систему лекарственные препараты (седативные средства и транквилизаторы) усиливают обезболивающее действие Спазмалгона.

Одновременное применение Спазмалгона и других обезболивающих (анальгетиков) и нестероидных противовоспалительных средства повышает риск проявлений сверхчувствительности и других побочных реакций.

Метамизол уменьшает плазменные концентрации циклоспорина А и может составлять угрозу при наличии пересадки ткани или органов.

При необходимости одновременного применения указанных или других лекарств, необходимо проконсультироваться с врачом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ НЕКОТОРЫХ ГРУПП ПАЦИЕНТОВ

Применение во время беременности и кормления грудью

Перед приемом каких-либо лекарственных средств, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Спазмалгон не следует принимать во время беременности и в период кормления грудью.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работы с техникой

С повышенным вниманием следует принимать водителям транспортных средств и при работе с техникой, поскольку при продолжительном применении Спазмалгона возможно появление головокружения и нарушение аккомодации (способности глаза четко видеть на разных расстояниях).

Применение Спазмалгона и прием пищи и напитков

Ввиду сниженной толерантности к алкоголю, его потребление следует избегать в ходе лечения препаратом.

Сведения о вспомогательных веществах

В составе вспомогательных веществ присутствует пшеничный крахмал, что составляет опасность для людей с глютеновой энтеропатией (врожденное заболевание тонкого кишечника, которое проявляется поносом при приеме продуктов из пшеницы).

Этот лекарственный препарат содержит лактозу (молочный сахар) в качестве вспомогательного вещества, что делает его неподходящим для пациентов с непереносимостью лактозы.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРАВИЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Всегда принимайте Спазмалгон точно в соответствии с инструкциями данного листка-вкладыша. Если Вы в чем-то не уверены, спросите Вашего врача или фармацевта.

Принимают внутрь, запивая водой, после еды.

Рекомендуемые суточные дозы

Взрослые и дети старше 15 летнего возраста

- 1-2 таблетки 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 6 таблеток.

Дети

- от 12 до 15 лет – 1 таблетка 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 3 таблетки.

- от 9 до 12 лет – 1/2 таблетки 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 2 таблетки.

Продолжительность лечения не должна превышать 3 дня.

Если у Вас сложилось впечатление, что эффект Спазмалгона более сильный, чем ожидаемый или недостаточный, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Если Вы приняли более высокую дозу, чем Вам назначено, немедленно обратитесь за помощью к врачу!

При передозировке чаще всего наблюдаются аллергические реакции, симптомы нарушения функции кроветворения, желудочно-кишечные нарушения, в тяжелых случаях и симптомы повреждения мозга.

При данных о передозировке прием препарата немедленно прекращают и предпринимают меры по его быстрому выведению из организма (рвота, промывание желудка, вынужденное усиленное выделение мочи). Применяют симптоматические средства.

Если Вы пропустили прием Спазмалгона

Не принимайте удвоенную дозу для компенсирования пропущенной. Примите препарат во время следующего регулярного приема.

Если у Вас возникли какие-либо дополнительные вопросы, связанные с применением этого препарата, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Как любой лекарственный препарат Спазмалгон может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у всех.

Чаще всего они имеют временный характер и проходят при прекращении лечения. У некоторых пациентов возможны нижеследующие реакции.

Нарушения иммунной системы: сыпь, зуд, редко более тяжелые аллергические реакции – бронхоспазм (сокращение гладкой мускулатуры стенки бронхов), ангиоотек (отек лица, губ, век и некоторых слизистых оболочек), анафилактический шок (самая тяжелая форма аллергической реакции, которая может начаться резким появлением следующих признаков – зуд, опухание лица, удушье, сердечно-сосудистые проблемы) и очень редко, токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона (крупные пузыри по коже, которые могут прогрессивно развиваться и верхний слой кожи начинает шелушиться).

Желудочно-кишечные нарушения: нерасположенность, сухота во рту, запор, обострение гастрита и язвенной болезни.

Сердечные нарушения: сердцебиение, понижение кровяного давления, ускоренный пульс, нарушение сердечного ритма.

Нарушения крови и лимфатической системы: изменение числа кровяных клеток (агранулоцитоз, тромбоцитопения, лейкопения – уменьшение числа тромбоцитов или лейкоцитов).

Нарушения нервной системы: головокружение, нарушение зрения.

EXPERT/DATA

APPLICANT/DATA

*Журнал 30.11.17
ДМУ/30.11.17*

Нарушения функции почек и мочевыводящих путей: задержка мочи, при продолжительном приеме высоких доз возможно ухудшение функции почек (особенно у больных, у которых она уже была повреждена), и в единичных случаях развитие острой почечной недостаточности.

Если какая-либо побочная реакция станет серьезной, или у Вас отмечаются побочные реакции, не описанные в данном листке-вкладыше, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

УПАКОВКА

По 10, 20 или 50 таблеток в упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

2 (два) года.

Не используйте Спазмалгон после истечения срока годности, указанного на упаковке!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Балканфарма-Дупница АД,

ул. "Самоковское шоссе" № 3, 2600 Дупница, Болгария

тел.: +359/701 58 196

факс: +359/701 58 555

APPROVED BY SCOM/EPSC

EXPERT/DATA

30.11.17

APPLICANT/DATA

130.11.17