

**КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА
ПРОДУКТА**

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Спазмалгон таблетки

Spasmalgon tablets

APPROVED BY SCHEME/JSC

EXPERT/DATA

APPLICANT/DATA

30.11.17
30.11.17

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка содержит 500 мг метамизола натрия (*metamizole sodium*), 5 мг питофенона гидрохлорида (*pitofenone hydrochloride*) и 0,1 мг фенпивериния бромидом (*fenpiverinium bromide*)

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

Симптоматическое лечение слабо или умеренно выраженного болевого синдрома при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов:

- нефролитиаз и воспалительные заболевания мочевыводящих путей, протекающие с болью и дизурическими расстройствами;
- желудочные и кишечные колики, холелитиаз, дискинезии желчных путей;
- дисменорея.

4.2. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Принимают внутрь.

Рекомендуемые суточные дозы:

Взрослые и дети старше 15 лет

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

-

Педиатрические пациенты

- дети от 12 до 15 лет – 1 таблетка 2-3 раза в день.

Максимальная суточная доза - 3 таблетки.

- дети от 9 до 12 лет – 1/2 таблетки 2-3 раза в день.

Максимальная суточная доза - 2 таблетки.

Продолжительность лечения не должна превышать 3 дня.

Таблетки принимают после еды, запивая водой.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Сверхчувствительность к лекарственным веществам или к какому-либо вспомогательному веществу из перечисленных в разделе 6.1.
- желудочно-кишечная непроходимость и мегаколон;

- атония желчного и мочевого пузыря;
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность;
- гематологические заболевания (агранулоцитоз и лейкопения);
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- порфирия;
- закрытоугольная глаукома;
- беременность и кормление грудью;
- детский возраст до 9 лет.

APPROVED BY SSCOMTE 190
 EXPERT/DATA *Среды 30.11.17*
 APPLICANT/DATA *АШ/30.11.17*

4.4. ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Препарат с особой осторожностью назначают больным с нарушением функции почек и/или печени, ахализией, гастроэзофагеальным рефлюксом, стенозом привратника, гипертрофией предстательной железы, гипертиреозом, при склонности к гипотензии, при тяжелых нарушениях ритма, ишемической болезни сердца (особенно при свежем инфаркте миокарда), зашедшей формой застойной сердечной недостаточностью, хроническим бронхитом и бронхоспазмом (из-за повышения вязкости бронхиального секрета), при данных о сверхчувствительности к нестероидным противовоспалительным средствам или ненаркотическим анальгетикам или при атопических проявлениях (аллергический ринит, бронхиальная астма)

При длительном приеме препарата (более семи дней) необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

При продолжительном лечении анальгетиками (более 3 месяцев) при их приеме через день или чаще возможно появление головной боли или ухудшение уже имеющейся. Головную боль, вызванную чрезмерным применением анальгетиков не следует лечить увеличением их дозы. В таких случаях прием анальгетиков следует прекратить после консультации с врачом.

Метаболиты метамизола могут окрасить мочу в красный цвет, что не имеет клинического значения.

Препарат может оказать влияние на психофизиологическое состояние пациентов при одновременном применении с алкоголем или препаратами, подавляющими функцию центральной нервной системы.

Поскольку в составе препарата содержится пшеничный крахмал, его не следует принимать при наличии глютеновой энтеропатии.

Этот лекарственный препарат содержит в качестве вспомогательного вещества лактозу, что делает его неподходящим для пациентов с лактазной недостаточностью, галактоземией или глюкозным/галактозным синдромом мальабсорбции.

4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ФОРМЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Метамизол повышает плазменные концентрации противопротозойного препарата хлорокин, уменьшает плазменные концентрации кумариновых антикоагулянтов и циклоспорина. Повышает гематотоксическое действие миелотоксичных лекарств и хлорамфеникола.

Невролептики и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие метамизола.

Трициклические антидепрессанты, пероральные противозачаточные средства, аллопуринол замедляют метаболизм метамизола и повышают его токсичность. Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени могут уменьшить действие метамизола.

Седативные препараты и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие Спазмалгона.

Одновременное применение Спазмалгона с другими анальгетиками и нестероидными противовоспалительными средствами повышает риск проявления аллергических реакций.

Метамизол снижает плазменные концентрации циклоспорина А и может создать риск при

~~противовоспалительными средствами повышает риск проявления аллергических реакций.~~
~~Метамизол снижает плазменные концентрации циклоспорина А и может создать риск при наличии пересадки ткани или органов.~~

Комбинированный прием Спазмалгона и других лекарственных препаратов требует особой осторожности из-за содержания метамизола, который является индуктором ферментов.

4.6. ФЕРТИЛЬНОСТЬ, БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ

Содержащиеся в составе Спазмалгона лекарственные вещества могут привести к повреждению плода при применении во время беременности. Они проникают в грудное молоко. Поэтому Спазмалгон не применяют во время беременности и период кормления грудью.

4.7. ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЕНИЯ АВТОМОБИЛЕМ И РАБОТЫ С ТЕХНИКОЙ

Препарат следует с повышенной осторожностью применять у водителей и лиц, работающих с техникой, так как при продолжительном применении препарата его холинолитический эффект может привести к головокружению или нарушению аккомодации.

4.8. ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочные реакции на прием Спазмалгона обычно имеют временный характер и проходят после прекращения лечения. Возможно появление перечисленных ниже побочных реакций.

Нарушения иммунной системы: крапивница, зуд; редко – бронхоспазм, ангионевротический отек, анафилактический шок и очень редко токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона;

Нарушения желудочно-кишечного тракта: дискомфорт, сухота во рту, запор, обострение гастрита и язвенной болезни;

Нарушения сердечно-сосудистой системы: palpitations, гипотония, тахикардия, нарушения сердечного ритма;

Нарушения крови и лимфатической системы: агранулоцитоз, тромбоцитопения, лейкопения;

Нарушения нервной системы: головокружение, нарушение зрения;

Нарушения почек и мочевыводящих путей: задержка мочи, при продолжительном приеме высоких доз возможно ослабление функции почек (в частности у пациентов, у которых она уже нарушена) и в единичных случаях папиллярный некроз.

Сообщение подозреваемых побочных реакций

Сообщение подозреваемых побочных реакций после разрешения на применение лекарственного препарата очень важно. Это дает возможность продолжить наблюдение соотношения польза/риск для лекарственного препарата. Медицинские специалисты должны сообщать о любой подозреваемой побочной реакции в Исполнительное агентство по лекарствам, ул. Дамяна Груева 8, 1303 София, Тел.: +359 8903417, Интернет-страница: www.bda.bg

4.9. ПЕРЕДОЗИРОВКА

При передозировке преобладают симптомы интоксикации метамизолом в комбинации с холинолитическими эффектами. Чаще всего наблюдается токсико-аллергический синдром,

EXPERT/DATA

APPLICANT/DATA

30.11.17

30.11.17

симптомы гематотоксичности, желудочно-кишечные нарушения и симптомы поражения мозга.

Прием препарата следует немедленно прекратить и предпринять меры для его быстрого выведения из организма (спровоцировать рвоту, сделать промывание желудка, увеличить выделение мочи). Применяют симптоматические средства. Специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитики в комбинации с анальгетиками, индекс АТХ А03DA02

Спазмалгон сочетает анальгетическую, спазмолитическую (папавериноподобную), холинолитическую (атропиноподобную) и некоторую противовоспалительную активность. Метамизол обладает выраженным анальгетическим и жаропонижающим действием в комбинации с менее четкой противовоспалительной и спазмолитической активностью. Его действие является результатом подавления синтеза простагландинов и эндогенных альгогенов, повышения порога возбудимости в таламусе и проведения болевых экстеро- и интероцептивных импульсов в ЦНС, а также он оказывает влияние на гипоталамус и формирование эндогенных пирогенов.

Фенпивериний имеет умеренное ганглиоблокирующее и пара-симпатолитическое действие, уменьшает тонус и моторику гладкой мускулатуры желудка, кишечника, желчных и мочевых путей.

Питофенон проявляет папавериноподобное действие с выраженным спазмолитическим характером на сосудистую и внесосудистую гладкую мускулатуру.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Метамизол всасывается быстро и полностью - через 30 мин. после приема внутрь в сыворотке выявляются количества, составляющие 50% максимальной сывороточной концентрации. Частично связывается с белками плазмы. В организме подвергается интенсивной биотрансформации, при чем его основные метаболиты фармакологически активны. Выводится с мочой в форме метаболитов, лишь 3% выделяемого количества представляет собой неизмененный метамизол. На степень биотрансформации оказывает влияние и генетически обусловленный тип ацетилирования.

В доступной медицинской литературе очень мало данных, связанных с процессами всасывания и распределения питофенона и фенпивериния. Известно, что всасывание осуществляется в верхних отделах желудочно-кишечного тракта и оно неполное. Как химические соединения они претерпевают процесс значительной ионизации и обладают слабой жирорастворимостью, что предопределяет слабую степень проникания через кровезоогазовый барьер. Профиль их плазменной концентрации имеет двухфазный характер. Питофенон и фенпивериний подвергаются метаболизму в печени в основном по пути окисления, причем около 90% метаболизированного вещества выводится с мочой и около 10% с калом в неизмененном виде. Есть данные, что период полувыведения из плазмы составляет около 10 часов.

Отдельные компоненты выводятся с молоком.

5.3. ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ О БЕЗОПАСНОСТИ

Вычисленные посредством метода Личфильда-Уилкоксона значения средних летальных доз комбинации составляют соответственно 10000 мг/кг м.т. для белых крыс и 3566 (2568÷4766) мг/кг м.т. для белых мышей после приема внутрь, причем значения этого же показателя для

APPROVED BY SCDD/TE JSC

EXPERT/DATA

APPLICANT/DATA

30.11.17
30.11.17

отдельных компонентов составляют соответственно – ЛД₅₀ метамизола натрия - 6932 мг/кг, ЛД₅₀ фенпивериния - 4000 мг/кг; ЛД₅₀ питофенона - 3600 мг/кг.

Значения ЛД₅₀ после внутрибрюшинного введения составляют соответственно 2726 (2226÷3337) мг/кг м.т. для белых крыс и 2011 (1424÷2840) мг/кг м.т. для белых мышей.

Нет данных об усилении токсичности отдельных составляющих при их одновременном применении.

В условиях хронического опыта не выявлены данные о проявлении токсических эффектов и гистологические изменения паренхиматозных органов. Не установлено наличия эмбриотоксического и тератогенного действия, нет данных о мутагенной активности.

Нет данных, и не проводились хорошо контролируемые исследования токсичности комбинации у человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1. ПЕРЕЧЕНЬ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ

Лактозы моногидрат
Пшеничный крахмал
Желатин
Тальк
Магния стеарат
Натрия гидрокарбонат.

6.2. НЕСОВМЕСТИМОСТИ

Не известны.

6.3. СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

APPROVED BY SCDM/PLSC

EXPERT/DATA_

APPLICANT/DATA_

Алексей 30.11.17
ДМЦ / 30.11.17

6.4. СПЕЦИАЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в местах, недоступных для детей!

6.5. ВИД И СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Таблетки по 10 штук в блистере.

1, 2 или 5 блистера в картонной пачке.

6.6. СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ

Нет специальных требований.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РАЗРЕШЕНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Балканфарма-Дупница АД,
ул. "Самоковское шоссе" № 3,
2600 Дупница, Болгария

8. НОМЕР РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ

Per.№ 20030233

9. ДАТА ПЕРВОГО РАЗРЕШЕНИЯ/ОБНОВЛЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ

Дата первого разрешения: 30.06.1967 г.

Дата последнего обновления: 27.05.2008 г.

10. ДАТА АКТУАЛИЗАЦИИ ТЕКСТА

15.03.2016 г.

APPROVED BY SOURCE ISC

EXPERT/DATA

APPLICANT/DATA

30. 11. 17
Иль/30.11.17