

12725-2019

Листок-вкладыш – информация для пациента**Спазматон®**, раствор для внутримышечного введения
(500 мг + 2 мг + 0,02 мг)/1 мл

(метамизол натрия + питофенона гидрохлорид + фенпивериния бромид)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочесть его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Спазматон и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Спазматон.
3. Применение препарата Спазматон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Спазматон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Спазматон и для чего его применяют

Препарат Спазматон содержит действующие вещества: метамизол натрия, питофенона гидрохлорид, фенпивериния бромид.

Фармакотерапевтическая группа: Спазмолитические препараты, в комбинации с анальгетиками.

Спазматон представляет собой комбинированный лекарственный препарат, который снимает спазмы гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта, желчных и мочевыводящих путей, репродуктивных органов и оказывает выраженное болеутоляющее действие.

Показания к применению

1272 Б-2019

Для кратковременного симптоматического лечения острых, умеренно сильных до сильных болей при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов:

- желудочные или кишечные колики;
- почечные колики при нефролитиазе;
- спастическая дискинезия желчных путей;
- дисменорея.

2. О чем следует знать перед применением препарата Спазматон**Противопоказания.**

Не применяйте препарат Спазматон:

- если вам известно, что у вас имеется аллергия (гиперчувствительность) к действующим веществам препарата Спазматон;
- если у вас имеется аллергия (гиперчувствительность) к производным пирозолона или нестероидным противовоспалительным лекарственным препаратам;
- бронхиальная астма;
- если вы имеете тяжелое заболевание печени и/или почек;
- в случаях кишечной непроходимости и мегаколона (расширение толстой кишки);
- если имеется наследственное заболевание печеночная порфирия, связанное с нарушением функции эритроцитов или недостаточность фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа;
- если нарушена функция костного мозга (после цитостатической терапии) или имеются такие заболевания крови, как апластическая анемия (уменьшение числа кровяных клеток с появлением слабости, кровоподтеков или вероятности возникновения инфекции), агранулоцитоз (резкое уменьшение числа белых кровяных клеток, что повышает вероятность возникновения инфекций) или лейкопения (уменьшение общего числа лейкоцитов);
- аденома предстательной железы (с тенденцией к задержке мочи);
- атония желчного и мочевого пузыря;
- закрытоугольная глаукома;
- если имеется гипотония (низкое кровяное давление) или нестабильное кровообращение;
- при беременности и грудном вскармливании.

Этот лекарственный препарат не следует назначать детям младше 15 лет.

1272Б-2019

Особые указания и меры предосторожности.

Перед тем как начать лечение препаратом Спазматон информируйте врача, если у вас имеется заболевание почек или печени; заболевания, связанные с непроходимостью кишечного тракта или затрудненным прохождением содержимого через желудочно-кишечный тракт (ахалазия, стеноз между привратником и двенадцатиперстной кишкой); гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, кишечная атония, кишечная непроходимость; глаукома (повышенное внутриглазное давление); миастения гравис (мышечная слабость), сердечные заболевания (аритмии, ишемическая болезнь сердца, застойная сердечная недостаточность).

Во время лечения препаратом Спазматон существует риск развития тяжелых реакций гиперчувствительности, в том числе и анафилактических реакций. При появлении первых симптомов гиперчувствительности введение препарата немедленно прекратить и принять срочные меры для купирования состояния (адреналин, глюкокортикоиды, антигистаминные препараты).

Риск наступления возможных тяжелых реакций гиперчувствительности к метамизолу значительно повышается в следующих случаях:

- у пациентов с анальгетической астмой;
- у пациентов с бронхиальной астмой, особенно если имеется риносинусит (воспаление носа и полостей носа) или полипы в носу;
- у пациентов с хронической крапивницей;
- у пациентов с гиперчувствительностью к красителям (напр. тартразину) или консервантам (бензоатам);
- у пациентов с непереносимостью к алкоголю. Такие пациенты реагируют даже на небольшие количества алкоголя появлением чихания, слезоточивости и сильным покраснением лица. Такая непереносимость к алкоголю может быть признаком недиагностированного синдрома анальгетической астмы.

При лечении лекарственными препаратами, содержащими метамизол, существует риск появления шока (циркуляторный коллапс) и агранулоцитоза (уменьшение числа белых кровяных клеток, что повышает вероятность возникновения инфекций). Они не зависят от дозы и не могут быть предвидены.

При применении препарата Спазматон пациентам, у которых имеются заболевания крови или были такие заболевания в анамнезе, необходимо проводить контроль картины крови во время лечения.

Спазматон раствор для внутримышечного введения может вызвать понижение кровяного давления. Риск возникновения такой реакции особенно по-

вышается у пациентов с низким давлением крови или с потерей жидкостей, нарушенным кровообращением или начальным циркуляторным коллапсом (напр. у пациентов с инфарктом или тяжелыми ранами), у пациентов с высокой температурой. Таким пациентам внутримышечное введение препарата Спазматон необходимо делать в горизонтальном положении (лежа) и под постоянным контролем давления крови, частоты сердечных сокращений и дыхания.

Нарушения функции печени

Сообщалось о воспалении печени у пациентов, принимающих метамизол, симптомы которого развивались в течение от нескольких дней до нескольких месяцев после начала приема препарата.

Следует прекратить прием Спазматона и обратиться к врачу в случае появления симптомов нарушения функции печени, таких как тошнота, рвота, лихорадка, чувство усталости, потеря аппетита, потемнение мочи, кал светлого цвета, пожелтение кожи или белков глаз, зуд, сыпь или боль в верхней части живота. Врач проверит функцию печени.

Не следует принимать Спазматон, если ранее при применении лекарственного препарата, содержащего метамизол, развивались нарушения функции печени.

Серьезные кожные реакции

Были получены сообщения о развитии серьезных кожных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и *DRESS-синдром* (реакция на лекарственный препарат с сыпью, эозинофилией и системными симптомами), при лечении метамизолом. Прекратите применение метамизола и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили появление каких-либо симптомов, связанных с серьезными кожными реакциями, описанными в разделе 4.

Если у вас когда-либо развивались любые тяжелые кожные реакции, вам не следует возобновлять лечение Спазматоном (см. раздел 4).

Лекарственный препарат Спазматон содержит 34,5 мг натрия в 1 мл раствора для внутримышечного введения, что эквивалентно 1,7% от рекомендуемой максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого человека.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами.

Сообщите пожалуйста лечащему врачу, если вы принимаете или недавно принимали другие лекарственные препараты, в том числе и отпускаемые без рецепта.

Другие препараты и препарат Спазматон

Неблагоприятные взаимодействия могут наблюдаться при одновременном применении препарата Спазматон со следующими лекарственными препаратами: препараты, влияющие на свертываемость крови (аценокумарол и варфарин); препараты для лечения психозов (хлорпромазин и другие производные фенотиазина); угнетающие иммунную систему (циклоsporин); хлорамфеникол и другие лекарственные препараты, угнетающие костный мозг; препараты для лечения депрессии; снотворные; пероральные противозачаточные препараты; препараты для лечения подагры (аллопуринол); другие болеутоляющие и противовоспалительные препараты, такие как пироксикам, аспирин, ибупрофен, индометацин.

Спазматон может взаимодействовать с каптоприлом (для лечения сердечных заболеваний и гипертонической болезни), с литием (для лечения психических заболеваний), с метотрексатом (для лечения ревматических и опухолевых заболеваний) и триамтереном (мочегонным), а также изменить эффект антигипертензивных (понижающих давление крови) препаратов и диуретиков (мочегонных).

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- бупропион, лекарственный препарат для лечения депрессии или в качестве вспомогательного средства для прекращения курения
- эфавиренц, лекарственный препарат для лечения ВИЧ/СПИД
- метадон, лекарственный препарат для лечения зависимости от запрещенных препаратов (опиоидов)
- вальпроаты, лекарственный препарат для лечения эпилепсии, биполярных расстройств
- такролимус, лекарственный препарат для предотвращения отторжения органов у пациентов после трансплантации
- сертралин, лекарственный препарат для лечения депрессии.

Применение препарата Спазматон с пищей и напитками

Во время лечения препаратом Спазматон не рекомендуется употребление алкоголя ввиду возможности усиления побочных эффектов препарата.

Беременность и грудное вскармливание

Посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом перед применением любого лекарственного препарата.

Спазматон не следует применять во время беременности.

1272 Б-2019
При необходимости лечения препаратом кормящих грудью матерей, грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лекарственный препарат Спазматон может вызвать головокружение, нарушение зрения, а также оказать неблагоприятное влияние на внимание и нарушить реакции в неожиданных ситуациях. В связи с этим, следует избегать управления транспортными средствами и работы с машинами при лечении этим препаратом.

3. Применение препарата Спазматон

Спазматон раствор для внутримышечного введения вводится только внутримышечно.

Используется только для кратковременного лечения!

Вводится под контролем врача и при готовности оказания срочной помощи в связи с риском появления анафилактического шока у пациентов с гиперчувствительностью.

Взрослые и подростки старше 15 лет

Обычная доза для взрослых и подростков старше 15 лет (> 53 кг) составляет 2-5 мл внутримышечно, однократно. При необходимости доза повторяется через 6-8 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 6 мл раствора для внутримышечного введения (экв. 3 г метамизола натрия).

Продолжительность лечения 2-3 дня.

После достижения лечебного эффекта можно перейти к лечению пероральными болеутоляющими и спазмолитическими препаратами.

Пациенты старше 65 лет

Обычно не требуется уменьшение дозы. У пациентов с нарушениями функции печени и почек, связанных с возрастом, необходимо уменьшать дозу препарата. Дозу определяет лечащий врач.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у вас имеется заболевание почек, применяется $\frac{1}{2}$ определенной для взрослых дозы, так как скорость выведения вещества при нарушениях почек замедляется.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у вас имеются нарушения функции печени, следует избегать применения высоких доз. При кратковременном применении нет необходимости понижать дозу.

Продолжительность лечения 2-3 дня.

1272Б-2019

После достижения лечебного эффекта можно перейти к лечению пероральными болеутоляющими и спазмолитическими препаратами.

Если у вас появятся какие-либо дополнительные вопросы, связанные с применением этого препарата, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

Если вы применили препарата Спазматон больше, чем следовало

При передозировке возможны тошнота, рвота, головокружение, шум в ушах, шок, острая почечная и печеночная недостаточность, судороги. Проводится симптоматическое лечение в медицинском учреждении.

При появлении таких признаков как: холодный пот, головокружение, тошнота, изменение цвета кожи и удушье, необходимо немедленно обратиться за помощью к врачу.

Если вы забыли применить препарат Спазматон

Не следует применять двойную дозу для компенсации пропущенной.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Спазматон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100$ но $< 1/10$), нечасто ($> 1/1000$ но $< 1/100$), редко ($> 1/10\ 000$ но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

Следует прекратить прием Спазматона и немедленно обратиться к врачу, в случае возникновения каких-либо из следующих симптомов: тошнота, рвота, лихорадка, чувство усталости, потеря аппетита, потемнение мочи, кал светлого цвета, пожелтение кожи или белков глаз, зуд, сыпь или боль в верхней части живота. Данные симптомы могут являться признаками поражения печени (см. раздел Особые указания и меры предосторожности).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

Кожная сыпь (экзантема) - овальные, в виде пластинок, фиолетовые до темно-красных пузырьки. Во время или после введения - понижение давления крови, которое не сопровождается другими признаками реакций гиперчувствительности, учащение пульса.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

1272 Б-2019

Лейкопения (уменьшение числа белых кровяных клеток, что увеличивает вероятность возникновения инфекции), макулопапулезная сыпь (образование кожных пластинок и узлов), анафилактические или анафилактоидные реакции, особенно после парентерального применения. Такие реакции могут появиться во время введения препарата или непосредственно после прекращения введения, но могут появиться и спустя несколько часов. Чаще они появляются в течение первого часа после введения. Более легкие реакции проявляются в виде типичных реакций со стороны кожи и слизистой оболочки (например, зуд, жжение, покраснение, высыпания, крапивница, отеки), диспноэ и в редких случаях, желудочно-кишечные жалобы. Эти более легкие реакции могут перейти в более тяжелые формы с генерализованной крапивницей, сильным отеком лица и гортани, с тяжелым бронхоспазмом, нарушениями сердечного ритма, с понижением давления крови (иногда с предшествующим повышением кровяного давления), нарушениями почек, например, появление белка в моче, пониженное или повышенное количество мочи, воспаление почек. Во время лечения препаратом Спазматон моча может окраситься в красный цвет. После прекращения лечения цвет нормализуется.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

Агранулоцитоз (резкое уменьшение числа белых кровяных клеток, которое увеличивает вероятность возникновения инфекций). Агранулоцитоз может появиться и у пациентов, которые лечились метамизолом в прошлом без появления побочных действий. Риск появления агранулоцитоза повышается при продолжительном применении (более 1 недели) метамизола. Характерные признаки агранулоцитоза включают воспалительные изменения кожи и слизистой рта, горла, половых органов, боли в горле и повышенную температуру. При внезапном ухудшении общего состояния, при отсутствии понижения температуры или повторном ее повышении, при появлении болезненных изменений со стороны слизистой оболочки и кожи, необходимо прекратить лечение препаратом Спазматон и обратиться к врачу. В очень редких случаях может наблюдаться также и тромбоцитопения (уменьшение числа тромбоцитов, что повышает риск кровотечения или образования кровоподтеков), гемолитическая анемия (уменьшение числа красных кровяных клеток, что может привести к бледности или пожелтению кожи, слабости или одышке), апластическая анемия (резкое уменьшение числа кровяных клеток, что вызывает слабость, появление кровоподтеков или вероятность возникновения инфекций). У пациентов с анальгетической астмой реакции гиперчувствительности обычно проявляются в виде астматического приступа; циркуляторный шок.

Частота неизвестна (нельзя оценить на основании имеющихся данных)

Воспаление печени, пожелтение кожи и белков глаз, повышение уровня ферментов печени в крови, сухость во рту, тошнота, рвота, боли в животе и чувство дискомфорта, запор, обострение гастрита и язвенной болезни желудка, в редких случаях изъязвление и кровотечение, головокружение, головная боль, нарушения зрения, нарушение аккомодации, затрудненное мочеиспускание.

Тяжелые кожные реакции - необходимо прекратить применение метамизола и немедленно обратиться к врачу за медицинской помощью, если у вас появились следующие серьезные нежелательные реакции:

- Красноватые пятна на туловище, мишеневидной или круглой формы, часто с пузырями в центре, шелушением кожи, язвами на слизистой полости рта, горла, носа, на половых органах и глазах. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).
- Распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличенные лимфатические узлы (*DRESS*-синдром или синдром гиперчувствительности).

При парентеральном применении могут появиться боли в месте введения и местные реакции, крайне редко даже флебиты.

При появлении гиперчувствительности, данных о нарушениях почечной или кроветворной функции, применение препарата Спазматон прекращается.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Спазматон

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света, при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат Спазматон в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Дата истечения срока годности (срока хранения)

Срок годности: 2 года.

12725-2019

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Особые меры предосторожности при утилизации

Не выбрасывайте препарат в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Спазматон содержит

Действующие вещества, которые находятся в одной ампуле (5 мл): метамизол натрия – 2500 мг; питофенона гидрохлорида – 10 мг; фенпивериния бромид – 0,1 мг.

Вспомогательные вещества: кислота хлористоводородная, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Спазматон и содержимое его упаковки

Прозрачная жидкость зеленовато-желтого цвета.

5 мл в ампулы бесцветные из стекла.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в коробку из картона с гофрированным вкладышем из бумаги для гофрирования (№10). Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в пачку с одним или двумя картонными вкладышами для фиксации ампул из картона (№10).

5 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации ампул из картона (№5).

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома, вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел.+375(177)735612, 731156, e-mail: market@borimed.com

1272 Б-2019

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза, если применимо:

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел.+375(177)735612, 731156, e-mail: market@borimed.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

05.2022