

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
СПАЗМАЛГОН
таблетки

КАС N 9 от 24.04.16

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

Описание: круглые, плоские таблетки, белого или почти белого цвета с делительной чертой с одной стороны.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Код АТС А03ДА02. *Спазмолитические средства, комбинированные с анальгетиками.*

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

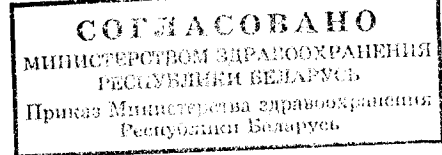
Симптоматическое лечение слабо или умеренно выраженного болевого синдрома при спазмах гладких мышц внутренних органов:

- почечная колика и воспалительные заболевания мочевыводящих путей, протекающих с болью и дизурическими расстройствами;
- спазмы желудка и кишечника, печеночная колика, дискинезии желчных путей;
- спастическая дисменорея.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

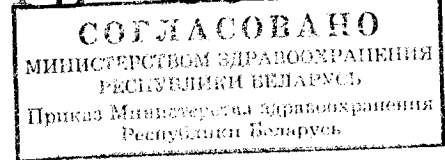
Не принимайте Спазмалгон:



- при гиперчувствительности к активному компоненту и другим пиразолонам (пиразолидинам) – в частности, препарат нельзя использовать пациентам, у которых вследствие приема возникает агранулоцитоз, и другим вспомогательным веществам в составе препарата;
- при склонности к аллергическим реакциям (анальгетик-индуцированный астматический синдром, бронхоспазм, крапивница, ринит, отек Квинке) вследствие гиперчувствительности к аспирину или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (салицилатам, парацетамолу, другим ненаркотическим анальгетикам, таким как диклофенак, ибупрофен, индометацин, напроксен и т.д.);
- при нарушении функции костного мозга (например, после лечения цитостатиками);
- при некоторых заболеваниях крови (изменении клеточного состава крови, таких как агранулоцитоз и лейкопения);
- при врожденном дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- при острой интермиттирующей порфирии (опасность приступа);
- при тяжелой почечной и печеночной недостаточности;
- во время беременности и в период кормления грудью;
- детям младше 10 лет;
- при желудочно-кишечной непроходимости и мегаколоне (расширении стенки толстой кишки);
- при затруднении опорожнения в результате слабости мускулатуры (атонии) желчного и мочевого пузыря;
- при закрытоугольной глаукоме.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Препарат содержит производное пиразолона метамизол, применение которого сопряжено с редким, но опасным для жизни риском возникновения шоковой реакции или агранулоцитоза (особенно для пациентов с гиперчувствительностью к другим



ненаркотическим анальгетикам).

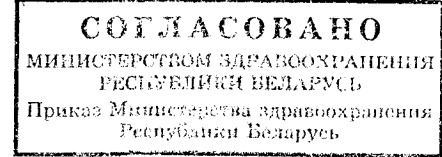
Агранулоцитоз. При возникновении признаков агранулоцитоза или тромбоцитопении следует немедленно прекратить прием препарата и сделать клинический анализ крови (включая сравнительную гемограмму). Прекращение приема препарата не следует откладывать до момента получения результатов лабораторных исследований.

Панцитопения. При возникновении признаков панцитопении следует немедленно прекратить лечение, сделать клинический анализ крови и не принимать препарат до тех пор, пока показатели не придут в норму. Если во время лечения препаратом, возникают признаки и симптомы болезни, свидетельствующей о патологических изменениях крови (например, общее недомогание, повышение температуры тела в течение длительного времени, инфекция, гематомы, кровотечение, бледность), следует немедленно обратиться к врачу.

Тяжелые кожные реакции. При приеме метамизола выявлены такие представляющие угрозу для жизни кожные реакции как синдром Стивенса-Джонсона (SJS) и токсический эпидермальный некролиз (TEN). При появлении симптомов синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза (прогрессирующая кожная сыпь, часто сопровождаемая пузырями или поражением слизистой оболочки), необходимо немедленно прекратить прием препарата и никогда его больше не возобновлять. Пациентам следует быть внимательными к появлению симптомов и следить за возникновением кожных реакций, особенно в первые недели лечения.

Препарат с осторожностью назначают 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 повышенной функции щитовидной железы (гипертиреозидизме), при склонности к понижению кровяного давления (гипотензии), при тяжелых нарушениях ритма, ишемической болезни сердца (особенно после недавно перенесенного инфаркта миокарда), больным с хронической застойной сердечной недостаточностью, при хроническом бронхите и бронхоспазме (из-за увеличения вязкости бронхиального секрета), при наличии данных о гиперчувствительности к нестероидным

3



противовоспалительным средствам или ненаркотическим обезболивающим препаратам или при других проявлениях аллергии (аллергический ринит, бронхиальная астма).

При длительном приеме препарата (более 7 дней) необходимо контролировать состояние периферической крови и функции печени.

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

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

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ФОРМЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Пожалуйста, проинформируйте Вашего врача или фармацевта, если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарственные средства, даже если они не были Вам прописаны.

Метамизол повышает плазменные концентрации хлорохина, уменьшает плазменные концентрации и эффекты кумариновых антикоагулянтов и циклоспорина.

Повышает токсический эффект миелотоксических медикаментов, хлорамфеникола.

Невролептики и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие метамизола.

Трициклические антидепрессанты, пероральные противозачаточные средства, аллопуринол нарушают метаболизм метамизола и повышают его токсичность.

Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени могут уменьшить действие метамизола.

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

Метамизол снижает плазменные концентрации циклоспорина А и может создать риск при наличии тканевой трансплантации.

Комбинирование Спазмалгона и других лекарственных препаратов требует особой

осторожности из-за содержания метамизола, который является индуктором ферментов.

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

Применение Спазмалгона и прием пищи и напитков

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

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ НЕКОТОРЫХ ГРУПП ПАЦИЕНТОВ

Применение во время беременности и кормления грудью

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

Действующие вещества в составе препарата Спазмалгон проникают в грудное молоко и могут нанести вред плоду при приеме во время беременности, поэтому Спазмалгон не применяют во время беременности и в период кормления грудью.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работы с техникой

С осторожностью 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).

Информация о вспомогательных веществах

В состав препарата входит пшеничный крахмал, что представляет опасность для больных 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!

Таблетки принимают внутрь, после еды. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости (стаканом воды). Рекомендуемые суточные дозы:
Взрослые и дети старше 15 лет – по 1-2 таблетки 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза 6 таблеток.

Дети:

от 12 до 15 лет – по 1 таблетке 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 3 таблетки.
от 10 до 12 лет – по 1/2 таблетки 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 2 таблетки.

Продолжительность лечения. Продолжительность лечения зависит от типа и тяжести заболевания. При лечении обезболивающими в течение длительного времени, необходим регулярный контроль анализа крови, в том числе, белых кровяных телец.

Пациентам пожилого возраста, а также при ослабленном общем состоянии здоровья и ограниченном клиренсе креатинина, дозировку следует снизить. Пациентам с ограниченной функцией почек или печени высоких доз препарата следует избегать.

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

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При приеме высокой дозы препарата немедленно обратитесь к врачу!

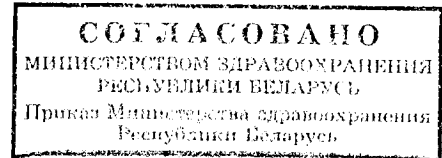
Симптомы передозировки: При острой передозировке препарата были выявлены следующие симптомы: тошнота, рвота, боли в животе, острая почечная недостаточность; со стороны нервной системы – головокружение, сонливость, судороги; гипотензия и тахикардия. При приеме очень высоких доз препарата может наступить выпадение рубазоновых кислот и, как следствие, окрашивание мочи в красный цвет.

Лечение: Специфического антидота для метамизола нет. При передозировке следует немедленно прекратить прием препарата и предпринять меры для его быстрого выведения из организма - провести первичную детоксикацию (например, вызвать рвоту, промыть желудок или принять активированный уголь).

При появлении симптомов передозировки немедленно обратитесь к врачу!

Если Вы пропустили прием Спазмалгона

Не принимайте удвоенную дозу для компенсации 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.

Частота возникновения побочных реакций определяется следующим образом:

очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), не часто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), с неизвестной частотой (из существующих данных не может быть сделана оценка).

Со стороны крови и лимфатической системы:

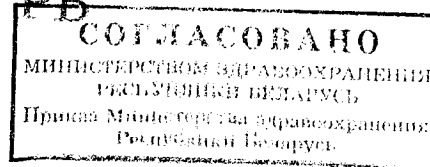
редкие: лейкопения;

очень редкие: агранулоцитоз, тромбоцитопения;

частота возникновения неизвестна: апластическая анемия, панцитопения;

Существуют единичные сообщения возможного повышения риска развития агранулоцитоза ввиду применения препарата в течение более одной недели. Данная реакция не зависит от дозировки и может возникнуть на любом этапе терапии. Она проявляется в повышении температуры тела, ознобе, боли в горле, жалобах на затрудненное глотание, а также в воспалительных процессах в области рта, носа, глотки и гениталий или ануса. Однако эти признаки могут быть минимально выражены у пациентов, получающих терапию антибиотиками. Увеличение лимфатических узлов или воспаление селезенки могут быть незначительно выражены или полностью отсутствовать. Скорость оседания эритроцитов существенно увеличена, содержание гранулоцитов значительно сокращается или полностью отсутствует. Как правило, но не всегда, показатели гемоглобина, содержания эритроцитов и тромбоцитов остаются в норме.

Для выздоровления решающее значение имеет оперативная отмена лекарственного средства. В связи с этим настоятельно рекомендуется немедленно отменить прием препарата и не дожидаться результатов лабораторно-диагностических исследований, в случае неожиданного ухудшения общего самочувствия, отсутствия динамики снижения температуры тела или в случае ее повторного повышения, а также ввиду проявления



изменений слизистой оболочки, прежде всего полости рта, носа и глотки.

В случае проявления панцитопении следует немедленно прекратить терапию и провести контроль развернутого анализа крови до нормализации состояния.

Со стороны иммунной системы:

редко: анафилактоидные и анафилактические реакции*;

очень редко: синдром анальгетической астмы.

У пациентов с синдромом анальгетической астмы проявляются выраженные реакции непереносимости, как правило, в форме астматических приступов.

Частота возникновения неизвестна: анафилактический шок*.

*Реакции проявляются в основном в форме кожных реакций и реакций слизистой оболочки (например, зуд, жжение, покраснение, крапивница, отеки), диспноэ и – реже – жалобы на желудочно-кишечные расстройства. Легкие реакции подобного рода могут перерасти в более тяжелую форму генерализованной крапивницы, тяжелого ангионевротического отека (также области гортани), тяжелого бронхоспазма, нарушения сердечного ритма, быстрого снижения артериального давления (также иногда с предшествующим повышением артериального давления), острой дисфункции кровообращения (шока).

Ввиду этого следует немедленно отменить лечение препаратом в случае проявления кожных реакций.

Со стороны кожи и подкожной жировой ткани:

не часто: фиксированная лекарственная экзантема;

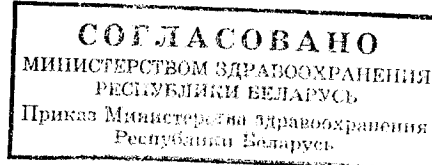
редко: высыпания (например, макулопулезная экзантема);

очень редко: синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны пищеварительного тракта: дискомфорт, сухость во рту, запор, обострение гастрита и язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: palpitation, снижение артериального давления, тахикардия, нарушения сердечного ритма, синдром Коуниса.

Не часто: гипотензивные реакции во время или после применения, возможно, вызванные фармакологическим действием лекарственного средства и не сопровождающиеся иными признаками анафилактоидной или анафилактической реакции. Реакция подобного рода



может стать причиной значительного острого снижения артериального давления.

Также на фоне гиперпирексии, в зависимости от дозировки, может развиваться критическое острое снижение артериального давления без проявления других симптомов реакции непереносимости.

Со стороны почек и мочевыделительной системы:

очень редко: резкое снижение функции почек, при этом очень редко может развиваться протеинурия, олигурия или анурия и/или острая почечная недостаточность; острый интерстициальный нефрит. Существуют сведения об окрашивании мочи в красный цвет, что, возможно, вызвано наличием низкой концентрации безвредной рубазоновой кислоты в метаболитах метамизола.

Прочие: нарушение зрения, гепатит, уменьшение потоотделения, головокружение.

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.

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

Без рецепта.

УПАКОВКА

10 таблеток в блистере.

1, 2 или 5 блистеров с инструкцией по применению в картонной пачке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Балканфарма-Дупница АД

2600 г. Дупница, Болгария

ул. "Самоковское шоссе" № 3

тел. +359701 58 196

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

факс +359701 58 555

Верно
Директор Фармацевтических технологий.....Ф. Светославов
Балканфарма-Дупница АД