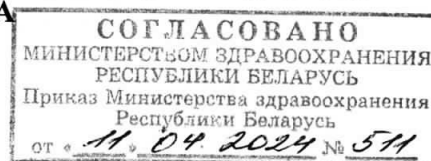


НД РБ
ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1996 - 2016

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СПАЗМАЛГОН таблетки



2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка содержит 500 мг метамизола натрия, 5 мг питофенона гидрохлорида и 0,1 мг фенпивериния бромиды.

Вспомогательное вещество с известным действием:

Каждая таблетка содержит 10 мг лактозы моногидрата и 85,9 мг пшеничного крахмала.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые, плоские таблетки, белого или почти белого цвета с делительной чертой с одной стороны.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

- почечная колика и воспалительные заболевания мочевыводящих путей, протекающие с болью и дизурическими расстройствами;
- спазмы желудка и кишечника, печеночная колика, дискинезия желчевыводящих путей;
- дисменорея.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемые суточные дозы:

Взрослые и подростки старше 15 лет:

По 1-2 таблетки 2-3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза - 6 таблеток.

Дети

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

Дети от 9 до 12 лет – по ½ таблетки 2 – 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 2 таблетки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста, истощенные пациенты и пациенты со сниженным клиренсом креатинина

Данные, связанные с метамизолом

Доза должна быть снижена у пожилых пациентов, у ослабленных пациентов и у пациентов со сниженным клиренсом креатинина, поскольку выведение продуктов метаболизма метамизола может быть замедлено.

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью
Данные, связанные с метамизолом

Поскольку скорость выведения метамизола снижается при нарушении функции почек или печени, следует избегать многократного применения высоких доз метамизола. Снижения дозы не требуется при приеме препарата в течение короткого времени. На сегодняшний день нет достаточного опыта длительного применения метамизола у пациентов с тяжелой печеночной и почечной недостаточностью.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения не должна превышать 3 дней.

Способ применения

Перорально.

Таблетки принимают после еды, запивая достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным компонентам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперчувствительность к производным пиразолона или пиразолидина.
- Желудочно-кишечная непроходимость и мегаколон.
- Атония желчного и мочевого пузыря.
- Тяжелая почечная или печеночная недостаточность.
- Гематологические заболевания (агранулоцитоз и лейкопения).
- Недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
- Порфирия.
- Закрытоугольная глаукома.
- Третий триместр беременности.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам с нарушением функции почек и / или печени, некоторыми заболеваниями желудка (ахалазией, гастроэзофагеальным рефлюксом, стенозом привратника), гипертрофией предстательной железы, гипертиреозом, склонностью к гипотензии, тяжелыми нарушениями ритма сердца, ишемической болезнью сердца (особенно после недавно перенесенного инфаркта миокарда), хронической застойной сердечной недостаточностью, хроническим бронхитом и бронхоспазмом (из-за увеличения вязкости бронхиального секрета), при наличии гиперчувствительности к нестероидным противовоспалительным препаратам или ненаркотическим анальгетикам или при других проявлениях аллергии (аллергический ринит, бронхиальная астма).

При длительном приеме препарата (более 7 дней) необходимо контролировать картину крови и функцию печени.

Лекарственное поражение печени

Сообщалось о случаях развития острого гепатита, преимущественно гепатоцеллюлярного, у пациентов, принимающих метамизол. Данные сообщения были получены в течение нескольких дней до нескольких месяцев после начала лечения. Признаки и симптомы включают повышение уровня ферментов печени в сыворотке крови с развитием желтухи или без желтухи, часто с реакциями гиперчувствительности на другие лекарственные препараты (например, кожная сыпь, патологические изменения крови, лихорадка, эозинофилия) или

1996 - 2016

сопровождались признаками аутоиммунного гепатита. Большинство пациентов выздоровели после прекращения применения метамизола. Тем не менее, в отдельных случаях сообщалось о прогрессировании острой печеночной недостаточности, которая потребовала трансплантацию печени.

Механизм поражения печени в связи с приемом метамизола точно не установлен, однако полученные данные указывают на иммуноаллергический механизм.

Следует проинформировать пациентов о необходимости обращения к врачу в случае появления симптомов, предполагающих поражение печени. У таких пациентов необходимо прекратить прием метамизола и оценить функцию печени.

Не следует повторно назначать метамизол пациентам, у которых во время применения метамизола были зарегистрированы случаи поражения печени и не были установлены другие причины поражения печени.

Тяжелые кожные реакции

При лечении метамизолом были получены сообщения о развитии тяжелых кожных реакций, включая синдром Стивенса–Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и DRESS-синдром (реакция на лекарственное средство с сыпью, эозинофилией и системными симптомами). Данные нежелательные реакции могут представлять угрозу для жизни, в том числе приводить к летальному исходу.

Пациентов необходимо проинформировать о признаках и симптомах тяжелых кожных реакций и рекомендовать тщательно контролировать их появление.

Если признаки и симптомы предполагают развитие тяжелых кожных реакций, необходимо немедленно прекратить применение метамизола и исключить повторное применение.

При использовании анальгетиков через день и чаще возможно появление или ухудшение имеющейся головной боли после продолжительного лечения анальгетиками (более 3 месяцев). Головную боль, вызванную чрезмерным приемом анальгетиков, не следует лечить увеличением их дозы. В этих случаях лечение следует прекратить после консультации с врачом.

Метаболиты метамизола могут окрашивать мочу в красный цвет, данное явление не имеет клинического значения.

Препарат может оказывать влияние на психофизиологическое состояние пациентов при одновременном применении с алкоголем и препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы.

Вспомогательные вещества

Лактоза

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Пшеничный крахмал

Пшеничный крахмал может содержать глютен, но только в следовых количествах, поэтому считается, что он безопасен для лиц с целиакией. Пациентам с аллергией на пшеницу (отличной от целиакии) не следует принимать этот лекарственный препарат.

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Метамизол повышает плазменные концентрации противопротозойного средства хлорохина и снижает плазменные концентрации кумариновых антикоагулянтов. Усиливает токсическое действие миелотоксических препаратов и хлорамфеникола.

Метамизол может снижать антитромботическое действие ацетилсалициловой кислоты в низкой дозе при их одновременном применении. Поэтому метамизол следует с осторожностью применять у пациентов, принимающих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты для кардиопротекции.

Нейролептики 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 ослабить действие метамизола.

Одновременное применение Спазмалгона с другими анальгетиками, жаропонижающими и противовоспалительными препаратами увеличивает риск возникновения реакций гиперчувствительности.

Сочетание Спазмалгона с другими лекарственными средствами требует осторожности из-за содержания метамизола, который является ферментативным индуктором. Метамизол может индуцировать ферменты метаболизма, включая CYP2B6 и CYP3A4. Одновременное применение метамизола с бупропионом, эфавиренцем, метадонем, вальпроатами, циклоспорином, такролимусом, или сертралином может снижать плазменные концентрации указанных лекарственных средств с потенциальным снижением клинической эффективности. Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении метамизола с другими лекарственными препаратами. Клиническую эффективность и/или уровень лекарственного препарата следует контролировать по мере необходимости.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Спазмалгон не применяется во время беременности.

Данные, связанные с метамизолом

Доступны только ограниченные данные по применению метамизола у беременных женщин.

На основании опубликованных данных, у беременных женщин, принимавших метамизол в первом триместре ($n = 568$), тератогенного или эмбриотоксического воздействия не выявлено. В отдельных случаях, когда нет других вариантов лечения, применение однократных доз метамизола может быть разрешено в первом и втором триместре. В основном применение метамизола в первом и втором триместре не рекомендуется. Применение в третьем триместре связано с фетотоксичностью (поражение почек и патология артериального протока), поэтому применение метамизола противопоказано в третьем триместре беременности (см. раздел 4.3). При случайном применении метамизола в третьем триместре следует проводить периодические ультразвуковые обследования и эхокардиографию для оценки амниотической жидкости и артериального протока.

Метамизол проникает через плацентарный барьер.

У животных метамизол вызывает репродуктивную токсичность, но не тератогенность (см. раздел 5.3).

Кормление грудью

Спазмалгон не следует применять в период кормления грудью.

Данные, связанные с метамизолом

Продукты распада метамизола проникают в грудное молоко в значительных количествах, поэтому риск для грудного ребенка не может быть исключен. В связи с этим следует избегать многократного использования метамизола во время грудного вскармливания. В случае однократного приема метамизола матерям рекомендуется сцеживать и выливать грудное молоко в течение 48 часов после приема.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат с осторожностью следует принимать пациентам, которые водят машину или работают с механизмами, так как в результате холинолитического действия длительный прием Спазмалгона может привести к головокружению и нарушению аккомодации.

4.8. Нежелательные реакции

При лечении метамизолом были получены сообщения о развитии тяжелых кожных реакций, включая синдром Стивенса–Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и DRESS-синдром (реакция на лекарственное средство с сыпью, эозинофилией и системными симптомами) (см. раздел 4.4).

Нежелательные реакции, возникающие при приеме Спазмалгона, чаще всего носят временный характер и исчезают после прекращения лечения.

Нежелательные реакции упорядочены в зависимости от частоты возникновения с использованием следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), очень редко ($\leq 1/10\ 000$), частота возникновения неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: агранулоцитоз, тромбоцитопения, лейкопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактический шок.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: нарушение зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна: головокружение

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: пальпитация, тахикардия, нарушения сердечного ритма.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: снижение артериального давления

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: бронхоспазм.

Желудочно – кишечные нарушения

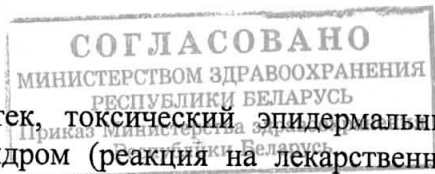
Частота неизвестна: дискомфорт, сухость во рту, запор, обострение гастрита и язвенной болезни.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: лекарственное поражение печени, включая острый гепатит, желтуху, повышение уровня ферментов печени (см. раздел 4.4).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

1996 - 2016



Частота неизвестна: сыпь, зуд, ангионевротический отек, токсический эпидермальный некролиз, или синдром Стивенса-Джонсона, DRESS-синдром (реакция на лекарственное средство с сыпью, эозинофилией и системными симптомами).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: задержка мочи, при длительном приеме высоких доз возможно снижение функции почек (особенно у пациентов с повреждением почек в анамнезе) и в единичных случаях папиллярный некроз.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

При передозировке преобладают симптомы интоксикации метамизолом в сочетании с холинолитическими проявлениями. Чаще всего наблюдается токсико-аллергический синдром, симптомы гематотоксичности, гастроинтестинальные нарушения, в тяжелых случаях – церебральные проявления.

Необходимо прекратить прием препарата и принять меры для его быстрого выведения из организма (вызов рвоты, промывание желудка, форсированный диурез). При необходимости проводится симптоматическое лечение. Специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Спазмолитические препараты в комбинации с анальгетиками.

Код АТХ: A03DA02.

Спазмалгон сочетает в себе анальгетическую, спазмолитическую (папавериноподобную), холинолитическую (атропиноподобную) и некоторую противовоспалительную активность. Метамизол обладает выраженным обезболивающим и жаропонижающим действием в сочетании со слабой противовоспалительной и спазмолитической активностью. Его эффекты являются результатом ингибирования синтеза простагландинов и эндогенных альгогенов, повышения порога возбудимости в таламусе и проведения болевых экстеро- и интероцептивных импульсов в ЦНС, а также влияния на гипоталамус и формирования эндогенных пирогенов.

Фенпивериний обладает умеренным ганглиоблокирующим и парасимпатолитическим действием, снижает тонус и моторику гладкой мускулатуры желудка, кишечника, желчевыводящих и мочевыводящих путей.

Питофенон проявляет выраженное спазмолитическое действие на сосудистую и внесосудистую гладкую мускулатуру.

5.2. Фармакокинетические свойства

НД РБ

1996 - 2016

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Метамизол характеризуется быстрым и полным всасыванием – через 30 минут после приема внутрь в сыворотке обнаруживаются количества, составляющие 50% максимальной сывороточной концентрации. Частично связывается с белками плазмы. В организме он подвергается интенсивной биотрансформации, его основные метаболиты обладают фармакологической активностью. Выводится с мочой в виде метаболитов, и только 3% выводимого количества метамизола находится в неизмененном виде. На степень биотрансформации также оказывает влияние генетически определенный тип ацетилирования.

В доступной медицинской литературе очень мало данных относительно процессов всасывания и распределения питофенона и фенпивериния. Известно, что всасывание происходит в верхних отделах желудочно-кишечного тракта и является неполным. Как химические соединения, они подвергаются процессу значительной ионизации и обладают слабой жирорастворимостью, что предопределяет слабую степень проникания через гематоэнцефалический барьер. Профиль их плазменной концентрации имеет двухфазный характер.

Питофенон и фенпивериний метаболизируются в печени в основном путем окисления, при этом около 90% метаболитов выводятся с мочой и около 10% с калом в неизмененном виде. Есть данные, что период полувыведения из плазмы составляет около 10 часов.

Отдельные компоненты проникают в грудное молоко.

5.3. Данные доклинической безопасности

С применением метода Litchfield-Wilcoxon's полученная средняя летальная доза препарата ЛД₅₀ при пероральном пути поступления составила: для белых крыс - 10 000 мг/кг, для белых мышей - 3 566 (2 568÷4 766) мг/кг. При этом величина ЛД₅₀ для отдельных действующих веществ составила: метамизол натрия - 6 932 мг/кг, питофенон - 3 600 мг/кг, фенпиверин - 4 000 мг/кг.

При внутрибрюшинном введении препарата величина ЛД₅₀ составила: для белых крыс – 2 726 (2 226÷3 337) мг/кг, для белых мышей – 2 011 (1 424÷2 840) мг / кг.

Нет данных о потенцировании токсических эффектов отдельных компонентов при их одновременном применении.

Нет данных о токсическом действии и гистологических изменениях в органах подопытных животных при продолжительном (хроническом) применении. Эмбриотоксического и тератогенного действия не выявлено, данные о мутагенной активности отсутствуют.

Нет данных, и не было проведено хорошо контролируемых исследований токсичности комбинации на людях.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактоза моногидрат

Пшеничный крахмал

Желатин

Тальк

Магния стеарат

Натрия гидрокарбонат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка:

По 10 таблеток в блистере.

Вторичная упаковка:

1, 2 или 5 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) упаковывают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Балканфарма-Дупница АД

2600 г. Дупница, Болгария

ул. "Самоковское шоссе" № 3

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство ООО «Actavis International Limited» (Республика Мальта) в Республике Беларусь

220030 Республика Беларусь, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 2-ой этаж, офисы 132, 135.

Тел. +375 17 388 68 17

Info.Belarus@tevapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

2471/96/2000/01/06/11/12/16

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 28.07.2016

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА