ЛП-№(013356)-(РГ-RU) от 27.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1061
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СПАЗГАН™

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: СПАЗГАН™

Международное непатентованное или группировочное наименование:

метамизол натрия + питофенон + фенпивериния бромид

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав

1 мл раствора содержит:

действующие вещества:

метамизол натрия моногидрат – 500 мг

питофенона гидрохлорид – 2 мг

фенпивериния бромид – 0,02 мг

вспомогательные вещества:

вода для инъекций – до 1,0 мл

Описание

Прозрачная, бесцветная или светло-желтая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; пиразолоны.

Код АТХ: N02BB52

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Комбинированное анальгезирующее и спазмолитическое средство, сочетание компонентов которого приводит к взаимному потенцированию их фармакологического действия.

Метамизол натрия – производное пиразолона – обладает выраженным анальгетическим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием, механизм которого связан с угнетением синтеза простагландинов.

Питофенон – миотропный спазмолитик, оказывает прямое действие на гладкую мускулатуру внутренних органов и вызывает ее расслабление (папавериноподобное действие).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1061
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фенпивериния бромид, являясь м-холиноблокатором, оказывает дополнительное расслабляющее действие на гладкую мускулатуру желудка, кишечника, желчных и мочевыводящих путей.

Фармакодинамические эффекты

Первичные фармакодинамические эффекты препарата заключаются в купировании боли различной этиологии.

Вторичные фармакодинамические эффекты связаны с жаропонижающим и спазмолитическим действием препарата.

Клиническая эффективность и безопасность

В исследовании комбинированного препарата метамизола натрия + питофенона + фенпивериния было показано, что применение препарата в течение 5 дней оказывает выраженное обезболивающее действие у пациентов с кишечными, желчными и почечными коликами. В ходе исследования не сообщалось о развитии нежелательных реакций, таким образом, препарат имеет хорошую переносимость.

Дети

Препарат противопоказан детям до 15 лет.

Фармакокинетика

Абсорбция

После внутримышечного введения метамизол быстро всасывается. Системная биодоступность метамизола натрия составляет около 85 %.

Учитывая способ введения, питофенон и фенпивериния бромид в составе лекарственного средства обладают биодоступностью около 100 %.

Распределение

Связь с белками плазмы метамизола натрия составляет 50–60 %. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. Объем распределения – около 0,7 л/кг.

Питофенон и фенпивериния бромид не проникают через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация

Метамизол натрия подвергается интенсивной биотрансформации в печени. Его основной метаболит 4-метиламиноантипирин (МАА) метаболизируется в печени с образованием других метаболитов, в том числе фармакологически активного 4-аминоантипирина (АА).

Максимальные плазменные концентрации (всех метаболитов) достигаются приблизительно через 30–90 минут.

Четыре основных метаболита метамизола натрия: МАА, активный; АА, активный; 4-формиламиноантипирин (FAA), неактивный; 4-ацетиламиноантипирин (ААА), неактивный.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1061
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Питофенон и фенпивериния бромид метаболизируются в печени, главным образом путем окисления.

Элиминация

Метамизол натрия выводится в виде метаболитов преимущественно почками, около 3 % – в неизмененном виде. Период полувыведения – около 10 часов. В терапевтических концентрациях проникает в грудное молоко.

Период полувыведения питофенона и фенпивериния бромида составляет около 10 часов.

Почти 90 % питофенона и фенпивериния бромида выводится почками в виде метаболитов и 10 % через кишечник в неизмененном виде.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Период полувыведения МАА (активного метаболита) у пациентов с нарушениями функции печени увеличивается примерно в 3 раза. Таким пациентам рекомендуется снизить дозу.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушениями функции почек наблюдается снижение элиминации некоторых метаболитов. Таким пациентам рекомендуется снизить дозу.

Дети

Препарат противопоказан детям до 15 лет.

Показания к применению

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 15 лет для краткосрочного симптоматического лечения острого болевого синдрома сильной и средней степени выраженности при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов: желудочные и кишечные колики, почечные колики при почечнокаменной болезни, спастическая дискинезия желчевыводящих путей, альгодисменорея.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к метамизолу натрия, питофенону, фенпивериния бромиду или к другим нестероидным противовоспалительным средствам, ненаркотическим анальгетикам, производным пиразолона (бутадион), или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Нарушение костномозгового кроветворения (например, вследствие лечения цитостатиками) и заболевания кроветворной системы (агранулоцитоз, лейкопения, апластическая анемия).
- Выраженная печеночная и/или почечная недостаточность.
- Острая печеночная порфирия.
- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
- Тахиаритмия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1061
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Тяжелая стенокардия.
- Декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность.
- Артериальная гипотензия и гемодинамическая нестабильность.
- Закрытоугольная глаукома.
- Гиперплазия предстательной железы с клиническими проявлениями.
- Кишечная непроходимость и мегаколон.
- Атония желчного и мочевого пузыря.
- Коллапс.
- Детский возраст до 15 лет.
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Женщины с детородным потенциалом (контрацепция у мужчин и женщин)

Пероральные контрацептивы повышают токсичность препарата (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Беременность

Несмотря на то, что метамизол является слабым ингибитором синтеза простагландинов, существует вероятность преждевременного закрытия Боталлова протока, а также перинатальных осложнений в результате снижения агрегации тромбоцитов плода и матери. Применение препарата в период беременности противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Период грудного вскармливания

Метаболиты метамизола проникают в грудное молоко человека. Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Фертильность

Данные отсутствуют.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 15 лет

При острых тяжелых коликах вводят по 2 мл (1 г в пересчете на метамизол натрия) препарата внутривенно (по 1 мл в течение 1 минуты).

Препарат в дозе более 2 мл внутривенно, должен вводиться в условиях, обеспечивающих проведение противошоковой терапии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1061
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Внутримышечно вводят по 2–5 мл препарата. При необходимости дозу вводят повторно через 6–8 часов. Максимальная суточная доза препарата не должна превышать 4 мл (2 г метамизола натрия). Продолжительность лечения – 2–3 дня.

После достижения терапевтического эффекта допускается переход на лечение пероральными формами спазмолитических лекарственных средств.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Как правило, коррекция дозы не требуется. При наличии у таких пациентов почечной или печеночной недостаточности рекомендуется снижение дозы, вследствие возможного увеличения периода полувыведения метамизола натрия.

Пациенты с нарушением функции почек

Метамизол натрия выводится с мочой в виде метаболитов. У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени рекомендуется применять половину дозы для взрослых.

Пациенты с нарушением функции печени

У таких пациентов увеличивается период полувыведения активных метаболитов метамизола натрия. У пациентов с нарушением функции печени следует избегать применения высоких доз. При кратковременном применении снижать дозу не требуется.

Отсутствует достаточный опыт длительного применения у пациентов с нарушением функции почек или печени.

Дети

Безопасность и эффективность препарата СПАЗГАН^{TM} у детей в возрасте до 15 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Применяется только для кратковременного лечения.

Препарат вводят внутривенно (в/в) или внутримышечно (в/м).

Внутривенно инъекцию следует проводить медленно, в положении «лежа» и под контролем артериального давления, числа сердечных сокращений и частоты дыхания.

Перед введением инъекционного раствора ампулу с препаратом следует согреть в руке до температуры тела.

Раствор фармацевтически несовместим в одном шприце с другими лекарственными средствами!

Передозировка

Симптомы: рвота, снижение артериального давления, сонливость, спутанность сознания, тошнота, боли в эпигастральной области, нарушение функции печени и почек, судороги.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1061
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лечение: симптоматическая терапия.

Побочное действие

Резюме профиля безопасности

Токсический потенциал комбинированного препарата метамизола натрия, питофенона и фенпивериния бромида определяется главным образом присутствием в нем метамизола. Наиболее серьезной нежелательной реакцией на данную комбинацию лекарственных средств является обратимый, но потенциально фатальный агранулоцитоз.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой их возникновения, перечислены в порядке уменьшения значимости. Частота возникновения определяется следующим образом:

очень часто (≥1/10);

часто (≥1/100; <1/10);

нечасто (≥1/1000; <1/100);

редко (≥1/10000; <1/1000);

очень редко (<1/10000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

редко – лейкопения; очень редко: агранулоцитоз, тромбоцитопения, анемия (гемолитическая анемия, апластическая анемия). Риск развития агранулоцитоза невозможно предвидеть. Агранулоцитоз может возникнуть и у пациентов, ранее принимавших метамизол натрия без появления подобных нежелательных реакций.

Нарушения со стороны иммунной системы:

нечасто – фиксированная лекарственная экзантема; редко – макулопапулезная сыпь, анафилактические и анафилактоидные реакции, ангионевротический отек.

Такие реакции могут возникать во время введения препарата или непосредственно после прекращения введения, однако могут проявиться и через несколько часов. Обычно они развиваются в течение первого часа после инъекции. Более легкие реакции проявляются в виде типичных реакций со стороны кожи и слизистых оболочек (например, зуд, жжение, покраснение, крапивница, отеки: местные или общие), одышки и реже жалоб со стороны желудочно-кишечного тракта. Легкие реакции могут перейти в более тяжелые формы с генерализованной крапивницей, тяжелым ангионевротическим отеком (в том числе с ларингоспазмом), в тяжелый бронхоспазм, нарушение сердечного ритма, снижение артериального давления (иногда с предшествующим повышением артериального давления).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1061
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В связи с этим, при возникновении любой кожной реакции применение препарата следует немедленно прекратить; очень редко – приступ бронхиальной астмы (у пациентов с «аспириновой» астмой), синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, циркуляторный шок.

Со стороны нервной системы:

частота неизвестна – головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны сердца:

нечасто – тахикардия, ощущение сердцебиения, нарушение сердечного ритма, цианоз.

Нарушения со стороны сосудов:

нечасто – артериальная гипотензия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

частота неизвестна – сухость во рту, тошнота, рвота, боль в животе и дискомфорт, запор, обострение гастрита и язвенной болезни желудка, в редких случаях рвота с примесью крови.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

частота неизвестна – может развиваться лекарственное поражение печени, включая острый гепатит, желтуху, повышение уровня «печеночных» трансаминаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто – ограниченная экзантема; редко – уменьшение потоотделения. В случае возникновения каких-либо кожных реакций применение лекарственного препарата должно быть немедленно прекращено.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

редко – протеинурия, олигурия, анурия, полиурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет; частота неизвестна – задержка мочи.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

частота неизвестна – боль в месте введения и местные реакции.

Дети

Ожидается, что частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых будут одинаковы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Метамизола натрия моногидрат

Применение препарата СПАЗГАН^{TM} с другими лекарственными средствами требует осторожности из-за содержания метамизола натрия, который является индуктором микросомальных ферментов печени.

При совместном применении *с блокаторами H_1-гистаминовых рецепторов, производными*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1061
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

бутирофенона и фенотиазина, трициклическими антидепрессантами, амантадином и хинидином возможно усиление м-холиноблокирующего действия.

Трициклические антидепрессанты, *пероральные контрацептивы и аллопуринол* повышают токсичность препарата.

Фенилбутазон, барбитураты и другие гепатоиндукторы при одновременном назначении уменьшают эффективность метамизола натрия.

Средства, угнетающие центральную нервную систему, усиливают анальгезирующее действие метамизола натрия.

Эффект усиливают *кодеин, блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов и пропранолол* (замедляет инактивацию метамизола натрия).

Рентгеноконтрастные лекарственные средства, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения препаратами, содержащими метамизол натрия.

Непрямые антикоагулянты

При одновременном применении метамизол натрия может уменьшить активность кумариновых антикоагулянтов в результате индукции микросомальных ферментов печени.

Хлорпромазин и другие производные фенотиазина

При одновременном применении с метамизолом натрия существует риск появления тяжелой гипотермии.

Препарат усиливает эффекты этанола.

Метамизол натрия, вытесняя из связи с белком *пероральные гипогликемические лекарственные средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин,* может увеличивать выраженность их действия.

Хлорамфеникол и другие миелотоксические средства

При одновременном применении с метамизолом натрия существует повышенный риск миелосупрессии.

Тиамазол и *цитостатики* повышают риск развития лейкопении.

Одновременное применение *с другими анальгетиками и нестероидными противовоспалительными препаратами* увеличивает риск развития гиперчувствительности и возникновения других нежелательных реакций.

Одновременное применение метамизола с бупропионом, эфавиренцем, метадоном, вальпроатами, циклоспорином, такролимусом или сертралином может снижать плазменную концентрацию данных лекарственных препаратов с потенциальным снижением их эффективности.

Производные пиразолона способны взаимодействовать с каптоприлом, литием,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1061
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

метотрексатом и триамтереном, а также изменять эффективность гипотензивных препаратов, диуретиков. Величина подобных взаимодействий неизвестна.

При необходимости одновременного применения указанных и других лекарственных препаратов следует проконсультироваться с врачом.

Питофенон

Исследования взаимодействия не проводились.

Фенпивериния бромид

Исследования взаимодействия не проводились.

Дети

Исследования взаимодействия проведены только у взрослых.

Особые указания

При лечении препаратом существует риск развития анафилактических реакций. При первых признаках гиперчувствительности введение препарата следует немедленно прекратить и принять срочные терапевтические меры (эпинефрин, глюкокортикостероиды, антигистаминные препараты).

Риск возникновения анафилактоидных реакций при применении метамизола натрия значительно повышается у пациентов с:

- синдромом анальгетической астмы или идиосинкразией к анальгетикам в виде крапивницы по ангионевротическому типу;
- бронхиальной астмой, особенно сопровождающейся риносинуситом и полипозом слизистой оболочки носа;
- хронической крапивницей;
- идиосинкразией к красителям (например, к тартразину) и к консервантам (например, к бензоату);
- непереносимостью алкоголя. Такие пациенты реагируют на применение минимального количества алкогольных напитков такими симптомами как чихание, слезотечение и сильное нарушение зрения. Подобная непереносимость алкоголя может быть признаком недиагностированного синдрома «аспириновой астмы».

Препарат содержит метамизол натрия, при лечении которым существует небольшой, но угрожающий жизни риск развития шока и агранулоцитоза. Развитие агранулоцитоза не зависит от дозы и его нельзя предсказать. Он может появиться после первой дозы или после многократного применения. Типичными признаками агранулоцитоза являются лихорадка, боль в горле, болезненность при глотании, воспаление слизистой оболочки рта, носа, глотки, аноректальной и генитальной области. При внезапном ухудшении общего

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1061
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

состояния и появлении признаков агранулоцитоза применение препарата следует немедленно прекратить, не дожидаясь лабораторного подтверждения.

При лечении препаратом пациентов с гематологическими заболеваниями, или имеющих их в анамнезе, необходимо контролировать гематологический статус в ходе лечения.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с обструктивными заболеваниями желудочно-кишечного тракта (ахалазия кардии, пилородуоденальный стеноз). Многократное применение препарата в этих случаях может вызвать задержку эвакуации желудочно-кишечного содержимого и интоксикацию.

Применение препарата у пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью, атонией кишечника, паралитической кишечной непроходимостью, глаукомой, миастенией gravis, заболеваниями сердца (аритмии, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность) требует особой осторожности и контроля врача.

Метамизол натрия, входящий в состав препарата может вызвать гипотензивные реакции.

Эти реакции зависят от дозы и чаще наблюдаются при парентеральном применении.

Риск возникновения подобных реакций повышается в следующих случаях:

- у пациентов с артериальной гипотензией в анамнезе, уменьшением объема жидкости и содержания электролитов или дегидратацией, нестабильной гемодинамикой или циркуляторной недостаточностью (например, у пациентов с инфарктом миокарда или политравмой);
- у пациентов при повышении температуры тела.

У таких пациентов следует проводить тщательную оценку необходимости применения препарата и установить за ними строгий контроль. Могут потребоваться терапевтические меры (например, стабилизация кровообращения) с целью снижения риска артериальной гипотензии.

Препарат следует применять только при проведении тщательного контроля гемодинамики у пациентов, которым не показано обязательное принудительное снижение артериального давления, например, при тяжелой ишемической болезни сердца или стенозе сосудов головного мозга.

Препарат следует применять только после тщательной оценки соотношения пользы и риска, приняв соответствующие меры предосторожности у пациентов с нарушениями функции почек или печени.

У пациентов, получавших метамизол, были описаны случаи острого гепатита, преимущественно гепатоцеллюлярного характера, который начинался по прошествии от нескольких дней до нескольких месяцев после начала лечения. Признаки и симптомы включали повышение уровня ферментов печени в сыворотке крови с желтухой или без нее,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1061
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

часто на фоне возникновения других реакций гиперчувствительности к лекарственным препаратам (например, кожной сыпи, дискразии крови (патологические изменения крови), лихорадки и эозинофилии), или сопровождались признаками аутоиммунного гепатита. Большинство пациентов выздоровели после прекращения лечения метамизолом; тем не менее, в отдельных случаях сообщали о прогрессировании острой печеночной недостаточности, в результате которой потребовалась трансплантация печени.

Механизм метамизол-индуцированного поражения печени не совсем ясен, но имеющиеся данные указывают на его иммуноаллергическую природу.

Пациентов следует проинструктировать о том, что им необходимо обратиться к лечащему врачу в случае появления симптомов, указывающих на поражение печени. У таких пациентов следует прекратить применение метамизола и оценить функцию печени.

Не следует возобновлять применение препарата у пациентов с наличием в анамнезе поражения печени в период лечения метамизолом, если при этом не выявили других причин поражения печени.

Следует учитывать возможный риск развития головокружения и нарушения аккомодации, а также риск снижения концентрации внимания и быстроты реакции. В связи с этим необходимо соблюдать осторожность либо воздержаться от управления транспортными средствами.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты физической и психической реакции.

В состав препарата входит фенпивериния бромид, который оказывает м-холиноблокирующее действие и может вызывать головокружение и нарушение аккомодации. Метамизол натрия может привести к снижению концентрации внимания и быстроты реакции. Пациентов, которые управляют транспортными средствами или работают с механизмами, следует предупредить о возможных нежелательных реакциях на препарат.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

По 5,0 мл в ампулы из стекла коричневого цвета с кольцом для отлома белого цвета на шейке ампулы. По 5 ампул в пластиковом поддоне. По 1 или 5 поддонов вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С, не замораживать.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1061
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Вокхард Лимитед

Д-4, МИДС, Чикалтана, Аурангабад – 431006, штат Махараштра-МН, Индия.

Тел.: 1800 258 8127, (0091) 22 26596776

Электронный адрес: pvsafety@wockhardt.com

Производитель

Вокхард Лимитед

Адрес производства:

ЗЕН ФАРМА (П) ЛТД,

Участок № 75 / 1, Г.И.Д.С., АТ энд ПОСТ: ВАПИ,

Район - Валсад - 396 195, Индия

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Вокхард Био (Р)», Российская Федерация

121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 43, стр. 1

Тел./факс: + 7 (499) 726-74-73

Электронный адрес: info@wockhardt.ru