П N011958/01 от 20.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7045
(Регистр. №М3 №439685)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
СПАЗГАН™

Регистрационный номер: П N011958/01

Торговое наименование препарата: СПАЗГАН™

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Метамизол натрия + питофенон + фенпивериния бромид

Лекарственная форма: таблетки

Состав

В 1 таблетке содержится:

действующие вещества: метамизол натрия моногидрат – 500,0 мг, питофенона гидрохлорид - 5,0 мг, фенпивериния бромид - 0,1 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 165,0 мг, повидон К-30 – 6,0 мг; магния стеарат – 5,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,0 мг.

Описание

Круглые плоские таблетки от белого до светло-желтого цвета со скошенными краями, на одной стороне риска на другой – логотип «⅂Г».

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее ненаркотическое и спазмолитическое средство.

Код АТХ: N02BB52

Фармакологические свойства

Спазган™ – комбинированный препарат, в состав которого входят: ненаркотический анальгетик метамизол натрия, миотропное спазмолитическое средство питофенон и м-холиноблокирующее средство фенпивериния бромид. Сочетание компонентов препарата приводит к взаимному усилению их фармакологического действия: облегчению боли, расслаблению гладких мышц и снижению повышенной температуры тела.

Фармакодинамика

Метамизол – производное пиразолона, оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Согласно результатам исследований метамизол натрия и его активный метаболит (4N-метиламиноантипирин [4-МАА]) обладают центральным и периферическим механизмом действия. Неселективно ингибирует циклооксигеназу и снижает образование простагландинов из арахидоновой кислоты.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7045
(Входящий МЗ №4282685)

Питофенон, подобно папаверину, оказывает прямое миотропное действие на гладкую мускулатуру внутренних органов и вызывает ее расслабление.

Фенпивериния бромид за счет м-холиноблокирующего действия оказывает дополнительное расслабляющее воздействие на гладкую мускулатуру.

Фармакокинетика

Метамизол натрия. Хорошо и быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ) после приема внутрь. В стенке кишечника гидролизуется с образованием активного метаболита, неизменный метамизол натрия в крови отсутствует. Связь активного метаболита с белками крови – 50-60 %. Метаболизируется в печени, выводится почками. В терапевтических дозах проникает в грудное молоко.

Питофенон и фенпивериния бромид. В доступных литературных данных недостаточно сведений о фармакокинетике данных действующих веществ. Оба действующих вещества характеризуются неполной резорбцией, при этом они полностью ионизируются. Имеют слабую липорастворимость. Не проходят через гематоэнцефалический барьер. Метаболизируются в печени путем окислительных реакций, выводятся в основном почками.

Показания к применению

Болевой синдром умеренной или слабой выраженности различного генеза: головная боль, зубная боль, мигренозная боль, альгодисменорея (менструальная боль), боль при травмах и ожогах.

Слабо или умеренно выраженный болевой синдром при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов - почечная и печеночная колики, боли спастического характера по ходу кишечника.

Может применяться для кратковременного симптоматического лечения при боли в суставах (ревматические боли, артрит, артроз, боли в спине, шее), невралгии, ишиалгии, миалгии (мышечные боли).

Как вспомогательное средство может применяться для уменьшения болей после хирургических и диагностических вмешательств.

При необходимости препарат может быть использован для снижения повышенной температуры тела при простудных и инфекционно-воспалительных заболеваниях.

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к производным пиразолона (бутадион, трибузон), к другим компонентам препарата. Угнетение костномозгового кроветворения, стабильная и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7045
(Входящий МЗ №4282685)

нестабильная стенокардия, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, выраженные нарушения функции печени или почек, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, тахиаритмии, закрытоугольная форма глаукомы, гиперплазия предстательной железы с тенденцией к задержке мочи, кишечная непроходимость и мегаколон, гранулоцитопения, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность, период лактации, детский возраст до 8 лет.

С осторожностью

С осторожностью и под контролем врача следует применять препарат больным с нарушенной функцией печени или почек, при склонности к артериальной гипотензии (систолическое давление ниже 100 мм рт.ст.), бронхоспазму, а также при повышенной индивидуальной чувствительности к нестероидным противовоспалительным средствам или ненаркотическим анальгетикам. При длительном (более недели) применении препарата необходим контроль картины периферической крови (содержание лейкоцитов) и функционального состояния печени. При подозрении на агранулоцитоз или при наличии тромбоцитопении необходимо прекратить прием препарата.

В период лечения препаратом нельзя принимать алкоголь.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Метамизол проникает через плаценту. В первом триместре беременности применение препарата Спазган™ противопоказано. Во втором триместре беременности лечение препаратом должно осуществляться по строгим медицинским показаниям, и только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Применение препарата в последние 3 месяца беременности противопоказано (возможно подавление сократительной способности матки и преждевременное закрытие артериального протока у плода) и осложнений в перинатальном периоде, связанных с нарушением агрегационной способности тромбоцитов матери и новорожденного.

Кроме того, не следует применять НПВП женщинам, начиная с 20-й недели беременности, в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Период грудного вскармливания

При необходимости применения препарата СПАЗГАН™ кормящей женщиной необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети старше 14 лет применяют внутрь (лучше после еды) обычно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7045
(Входящий МЗ №4282685)

по 1-2 таблетки 2-3 раза в сутки. Суточная доза не должна превышать 6 таблеток.

Продолжительность приема не более 5 дней.

Увеличение суточной дозы препарата или продолжительности лечения возможно только по рекомендации и под наблюдением врача.

Дозировки для детей. У детей препарат применяют только по назначению врача. Дозировка для детей 8-11 лет - по половине таблетки не больше 3 раз в сутки, 12-14 лет – по 1 таблетке не больше 3 раз в сутки. Другие режимы дозировок возможны только после консультации с врачом.

Побочное действие

Побочные эффекты были сгруппированы по системно-органным классам в соответствии с MedDRA и классификацией частоты развития НР соответственно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥10%); часто (≥1%, <10%); нечасто (≥0,1%, <1%); редко (≥0,01%, <0,1%); очень редко (<0,01%); частота неизвестна (по имеющимся данным невозможно оценить частоту развития побочных эффектов). Перечисленные нежелательные реакции вызваны преимущественно метамизолом натрия, входящим в состав лекарственного препарата.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко - лейкопения; *очень редко* - агранулоцитоз (может проявляться следующими симптомами: немотивированный подъем температуры, озноб, боль в горле, затруднение глотания, стоматит, а также развитие явлений вагинита или проктита), тромбоцитопения; *частота неизвестна*: апластическая анемия, панцитопения, включая случаи с летальным исходом.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко - анафилактический шок, анафилактические или анафилактоидные реакции, особенно после парентерального применения; *очень редко* - приступ бронхиальной астмы (у пациентов с «аспириновой» астмой), циркуляторный шок.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна - головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна - парез аккомодации.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто - ощущение сердцебиения, тахикардия, нарушение сердечного ритма, цианоз.

Частота неизвестна: синдром Коуниса (аллергическая стенокардия или аллергический инфаркт миокарда).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7045
(Входящий МЗ №4282685)

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто - артериальная гипотензия, гиперемия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна - бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ)

Редко - рвота с примесью крови, желудочно-кишечные кровотечения; *частота неизвестна* - сухость во рту, тошнота, рвота, боль в животе и дискомфорт, запор.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна - может развиваться лекарственное поражение печени, включая острый гепатит, желтуху и повышение уровня «печеночных трансаминаз».

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто - фиксированная лекарственная сыпь; *редко* – кожная сыпь, синдром Стивенса-Джонсона или синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), ангионевротический отек, уменьшение потоотделения; *частота неизвестна* - лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто - возможно окрашивание мочи в красный цвет вследствие присутствия в моче метаболита – рубазоновой кислоты.

Очень редко - возможно острое ухудшение функции почек (острая почечная недостаточность), особенно у пациентов с заболеваниями почек, в некоторых случаях с олигурией, анурией или протеинурией; в единичных случаях может развиться острый интерстициальный нефрит.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, снижение артериального давления, боли в эпигастральной области, олигурия, гипотермия, тахикардия, одышка, шум в ушах, сонливость, спутанность сознания, бред, острый агранулоцитоз, геморрагический синдром, нарушения функции печени и почек, судороги, паралич дыхательной мускулатуры.

Лечение: промывание желудка, назначение адсорбирующих средств, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Метамизол может индуцировать метаболизирующие ферменты, включая CYP2B6 и CYP3A4. Совместное применение метамизола с *бупропионом, эфавирензом, метадоном, вальпроатом, циклоспорином, такролимусом или сертралином* может привести к снижению концентрации этих препаратов в плазме крови с потенциальным снижением клинической эффективности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7045
(Входящий МЗ №4282685)

При одновременном применении этих препаратов с метамизолом натрия рекомендуется соблюдать осторожность; при необходимости следует контролировать клинический ответ и/или концентрацию препарата.

Одновременное применение метамизола натрия с *другими ненаркотическими анальгезирующими средствами* может привести к взаимному усилению токсических эффектов.

Рентгеноконтрастные лекарственные средства, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения препаратами, содержащими метамизол натрия (повышенный риск развития анафилактических/анафилактоидных реакций).

При совместном применении с *блокаторами H_1-гистаминовых рецепторов, производными бутирофенона и фенотиазина, трициклическими антидепрессантами, амантадином и хинидином* возможно усиление м-холиноблокирующего действия.

Усиливает эффекты *этанола*.

Одновременное применение с *хлорпромазином или другими производными фенотиазина* может привести к развитию выраженной гипертермии.

Трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы и аллопуринол повышают токсичность препарата.

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

Седативные и анксиолитические лекарственные средства (транквилизаторы) усиливают анальгезирующее действие метамизола натрия.

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

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявление гепатотоксичности метамизола натрия.

Метамизол натрия может усиливать гепатотоксическое действие *метотрексата*, особенно у пациентов пожилого возраста.

Тиамазол и сарколизин повышают риск развития лейкопении.

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

При необходимости одновременного применения препарата СПАЗГАН^{TM} с указанными и другими лекарственными препаратами следует проконсультироваться с врачом.

Все вышеперечисленные взаимодействия с другими лекарственными средствами указаны

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7045
(Входящий МЗ №4282685)

для метамизола натрия, для питофенона и фенпивериния бромида данных нет.

Особые указания

При лечении пациентов, получающих цитостатические средства, прием метамизола натрия должен проводиться только под наблюдением врача.

Анафилактические/анафилактоидные реакции

При выборе способа введения препарата следует учитывать, что парентеральное применение связано с более высоким риском возникновения анафилактических/анафилактоидных реакций.

Повышенный риск развития реакций гиперчувствительности на метамизол натрия обуславливают следующие состояния:

- бронхиальная астма, индуцированная приемом анальгетиков;
- непереносимость анальгетиков по типу крапивницы или ангионевротического отека;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе);
- хроническая крапивница;
- непереносимость алкоголя (повышенная чувствительность к алкоголю), на фоне которой, даже при приеме незначительного количества некоторых алкогольных напитков, у пациентов возникают чихание, слезотечение и выраженное покраснение лица. Непереносимость алкоголя может свидетельствовать о ранее неустановленном синдроме бронхиальной астмы, связанной с анальгетиками (аспириновой астмы);
- непереносимость или повышенная чувствительность к красителям (например, к тартразину) или к консервантам (например, к бензоатам);
- анафилактические или другие иммунологические реакции на другие пиразолоны, пиразолидины и прочие ненаркотические анальгетики (см. раздел "Противопоказания") в анамнезе.

Перед применением препарата Спазган™ необходимо провести тщательный опрос пациента. В случае выяснения, что пациент относился к группе особого риска развития анафилактоидных реакций, препарат следует назначать только после тщательного взвешивания возможных рисков и ожидаемой пользы. В случае принятия решения о применении препарата у таких пациентов потребуется строгий медицинский контроль их состояния, и необходимо иметь средства для оказания им неотложной помощи в случае развития анафилактических/анафилактоидных реакций.

У предрасположенных пациентов может возникать анафилактический шок, поэтому пациентам с бронхиальной астмой или атопией метамизол натрия следует назначать с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7045
(Входящий МЗ №4282685)

осторожностью.

Тяжелые кожные реакции

На фоне применения метамизола натрия были описаны опасные для жизни или смертельные тяжелые кожные реакции (редко), такие как синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS).

Пациенты должны быть информированы о субъективных и объективных симптомах данных заболеваний. У них следует тщательно контролировать кожные реакции, особенно в течение первых недель лечения.

При появлении признаков и симптомов, указывающих на эти реакции, лечение метамизолом натрия следует немедленно прекратить. Запрещается когда-либо вновь повторять лечение препаратом.

Агранулоцитоз

Агранулоцитоз, развивающийся на фоне лечения метамизолом, имеет иммунноаллергическое происхождение и продолжается, по меньшей мере, одну неделю. Подобная реакция возникает очень редко, может быть тяжелой, жизнеугрожающей и даже с летальным исходом. Эта реакция не является дозозависимой и может возникнуть в любой момент во время лечения.

Все пациенты должны быть проинструктированы прекратить применение препарата и немедленно проконсультироваться с лечащим врачом при появление следующих субъективных или объективных симптомов, возможно связанных с нейтропенией: лихорадка, озноб, боль в горле, язвы в полости рта. В случае развития нейтропении (количество нейтрофилов < 1500 в мм3) необходимо немедленно прекратить лечение, срочно выполнить развернутый общий анализ крови и продолжать контроль состава крови до возвращения количества форменных элементов к нормальным значениям.

Панцитопения

В случае развития панцитопении лечение следует немедленно прекратить, необходимо контролировать показатели развернутого анализа крови вплоть до их нормализации.

Все пациенты должны быть проинструктированы немедленно обращаться за медицинской помощью при появление во время лечения метамизолом субъективных или объективных симптомов, позволяющих предположить патологические изменения крови (например, общее недомогание, инфекции, стойкая лихорадка, образование гематом, кровотечения, бледность).

Изолированные гипотензивные реакции

Введение метамизола натрия может вызывать изолированные гипотензивные реакции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7045
(Входящий МЗ №4282685)

Данные реакции, возможно, зависят от дозы препарата и чаще возникают после парентерального введения.

Острая боль в животе

Недопустимо использование препарата для снятия острых болей в животе (до выяснения их причины).

Лекарственное поражение 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, часто на фоне возникновения других реакций гиперчувствительности к лекарственным средствам (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 требовалась трансплантация печени.

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

Пациентов необходимо 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.

Нарушение функции почек

У пациентов с нарушением функции почек препарат СПАЗГАН™ следует применять только после консультации врача, поскольку у этих пациентов снижена скорость выведения препарата.

Влияние на результаты лабораторных исследований

У пациентов, получавших лечение метамизолом, было зафиксировано изменение результатов лабораторных тестов, проводимых с использованием реакции Триндера и подобных реакций (например, анализ концентрации креатинина, триглицеридов, холестерина ЛПВП и мочевой кислоты в сыворотке крови).

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7045
(Входящий МЗ №4282685)

В период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

По 10 таблеток в Алюм/ПВХ блистере. По 2, 4 или 10 блистеров с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года. Не следует применять препарат после истечения срока годности!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Вокхард Лимитед

Юридический адрес:

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

Фактический адрес:

Вокхард Тауэрс, Бандра-Курла Комплекс, Бандра (Восток), Мумбай - 400051, Индия.

Производитель

Вокхард Лимитед

Адреса производства:

Н-14/2, М.И.Д.С., Валудж, Аурангабад-431136, Талука: Аурангабад Зона 2, Округ: Аурангабад Зона 2, Индия

или

Участок № 87-А, Сильвер Индастриал Эстейт, Бхимпор, Нани Даман 396 210, Индия.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Вокхард Био (Р)», РФ

121471, г. Москва, ул. Рябиновая, дом 43, строение 1.

Тел./факс: + 7 (499) 726-74-73

E-mail: info@wockhardt.ru,

Website: www.wockhardt.ru

Генеральный директор

ООО «Вокхард Био (Р)

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Вокхард Био (Р)» Wockhardt Bio (R) LLC МОСКВА

К.С. Белубекова