# ИНСТРУКЦИЯ
## по медицинскому применению препарата
## СПАЗМАЛИН®

**Регистрационный номер:**
**Торговое название препарата: Спазмалин®**
**МНН или группировочное название**: Метамизол натрия + Питофенон + Фенпивериния бромид
**Лекарственная форма**: раствор для внутривенного и внутримышечного введения
**Состав:** 1 мл раствора содержит: *действующие вещества*: метамизол натрия (анальгин) 500 мг, питофенона гидрохлорид 2 мг и фенпивериния бромид 0,02 мг; *вспомогательные вещества*: лимонной кислоты моногидрат, вода для инъекций.

**Описание**
Прозрачный раствор от светло-желтого до желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** анальгезирующее средство комбинированное (анальгезирующее ненаркотическое средство + спазмолитическое средство)

**Код АТХ** N02BB52

**Фармакологическое действие**
**Фармакодинамика**
Спазмалин® – комбинированный препарат, в состав которого входят: ненаркотический анальгетик метамизол натрия, миотропное спазмолитическое средство питофенон и м-холиноблокирующее средство фенпивериния бромид.
Метамизол натрия, производное пиразолона, обладает болеутоляющим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием. 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 миотропное действие на гладкую мускулатуру.
**Фармакокинетика**
Метамизол натрия подвергается интенсивной биотрансформации в организме, только после внутривенного введения незначительная концентрация неизмененного метамизола натрия обнаруживается в плазме. Связь активного метаболита с белками – 50 – 60 %. Преимущественно выводится почками. В терапевтических дозах проникает в грудное молоко.
Питофенон выводится с мочой; максимальная концентрация в плазме достигается в течение 30 - 60 мин; период полувыведения составляет 1,8 часа.
Фенпивериния бромид выводится почками 32,4 – 40,4% в неизмененном виде, с желчью выводится 2,5 – 5,3% вещества.

**Показания к применению**
Болевой синдром (слабо или умеренно выраженный) при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов: почечная колика, спазм мочеточника и мочевого пузыря; желчная колика, кишечная колика; дискинезия желчевыводящих путей, постхолецистэктомический синдром, хронический колит; альгодисменорея.

Для кратковременного лечения: артралгия, миалгия, невралгия, ишиалгия. В качестве вспомогательного лекарственного средства: заболевания органов малого таза, болевой синдром после хирургических вмешательств и диагностических процедур.

**Противопоказания**
Гиперчувствительность (в т.ч. к производным пиразолона), угнетение костномозгового кроветворения, выраженная печеночная и/или почечная недостаточность, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, тахиаритмии, тяжелая стенокардия, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы (с клиническими проявлениями), кишечная непроходимость, мегаколон, коллапс, беременность, период кормления грудью.
Для в/в введения - младенческий возраст (до 1 года) или масса тела менее 9 кг. Для в/м введения - младенческий возраст (до 3 мес) или масса тела менее 5 кг.

***С осторожностью***
Почечная/печеночная недостаточность, бронхиальная астма, склонность к артериальной гипотензии, гиперчувствительность к нестероидным противовоспалительным препаратам, Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, полипоза носа и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных препаратов.

**Способ применения и дозы**
Парентерально (внутривенно, внутримышечно).
Взрослым и подросткам старше 15 лет вводят внутривенно медленно по 2 мл; внутримышечно вводят 2-5 мл раствора 2-3 раза в день; суточная доза не должна превышать 10 мл. Продолжительность лечения не более 5 дней.
Внутримышечно или внутривенно Спазмалин® назначают детям в зависимости от возраста и массы тела в следующих разовых дозах:

| Возраст (масса тела) | Внутривенное введение | Внутримышечное введение |
|---|---|---|
| 3-11 месяцев (5 – 8 кг) | Противопоказано | 0,1 - 0,2 мл |
| 1-2 года (9-15 кг) | 0.1 - 0.2 мл | 0.2 - 0.3 мл |
| 3-4 года (16-23 кг) | 0.2 - 0.3 мл | 0.3 - 0.4 мл |
| 5-7 лет (24-30 кг) | 0.3 - 0.4 мл | 0.4 - 0.5 мл |
| 8-12 лет (31-45 кг) | 0.5 - 0.6 мл | 0.6 - 0.7 мл |
| 12-15 лет | 0.8 - 1 мл | 0.8 - 1 мл |

Перед введением инъекционного раствора его следует согреть в руке.
Раствор несовместим в одном шприце с другими лекарственными средствами.

**Побочное действие**
*Аллергические реакции*: крапивница (в т.ч. на конъюнктиве и слизистых оболочках носоглотки), ангионевротический отек, в редких случаях - злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), бронхоспастический синдром, анафилактический шок.
*Со стороны мочевыделительной системы*: нарушение функции почек, олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет.
*Со стороны сердечно-сосудистой системы*: снижение артериального давления.
*Со стороны органов кроветворения:* тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз (может проявляться следующими симптомами: немотивированный подъем температуры,

озноб, боль в горле, затруднение глотания, стоматит, а также развитие явлений вагинита или проктита).
*Антихолинергические эффекты*: сухость во рту, пониженное потоотделение, парез аккомодации, тахикардия, затрудненное мочеиспускание.
*Местные реакции*: при в/м введении возможны инфильтраты в месте введения.

**Передозировка**
Симптомы: рвота, снижение артериального давления, сонливость, спутанность сознания, тошнота, боли в эпигастральной области, нарушения функции печени и почек, судороги.
Лечение: симптоматическая терапия.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**
Раствор для инъекций фармацевтически несовместим с другими лекарственными средствами.
При совместном применении с блокаторами Н1-гистаминовых рецепторов, производными бутирофенона и фенотиазина, трициклическими антидепрессантами, амантадином и хинидином возможно усиление м-холиноблокирующего действия.
Метамизол натрия 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 индукторы микросомальных ферментов печени при одновременном применении уменьшают эффективность метамизола натрия.
Седативные и анксиолитические лекарственные средства (транквилизаторы) усиливают анальгезирующее действие метамизола натрия.
Рентгеноконтрастные лекарственные средства, коллоидные кровезаменители и пенициллины не должны применяться во время лечения препаратами, содержащими метамизол натрия.
При одновременном применении циклоспорина снижается концентрация последнего в крови.
Метамизол натрия, вытесняя из связи с белками плазмы пероральные гипогликемические лекарственные средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин, может увеличивать выраженность их действия.
Тиамазол и цитостатики повышают риск развития лейкопении.
Эффект усиливают кодеин, блокаторы Н2-гистаминовых рецепторов и пропранолол (замедляют инактивацию метамизола натрия).

**Особые указания**
В период лечения препаратом не рекомендуется принимать этанол.
При длительном (более недели) лечении необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.
При подозрении на агранулоцитоз или при наличии тромбоцитопении необходимо прекратить прием препарата.
Недопустимо использование для купирования острых болей в животе (до выяснения причины).
Непереносимость встречается весьма редко, однако угроза развития анафилактического шока после в/в введения препарата относительно выше, чем после приема препарата

внутрь. У больных атопической бронхиальной астмой и поллинозами имеется повышенный риск развития аллергических реакций.
Парентеральное введение следует использовать только в тех случаях, когда прием внутрь невозможен (или нарушено всасывание из желудочно-кишечного тракта). Требуется особая осторожность при введении более 2 мл раствора (риск резкого снижения артериального давления). Внутривенную инъекцию следует проводить медленно, в положении "лежа" и под контролем артериального давления, частоты сердечных сокращений и частоты дыхания.
При лечении детей до 5 лет и больных, получающих цитостатические препараты, прием метамизола натрия должен проводиться только под наблюдением врача.
Для внутримышечного введения необходимо использовать длинную иглу.
Возможно окрашивание мочи в красный цвет за счет выделения метаболита метамизола натрия (клинического значения не имеет).
Во время лечения следует соблюдать осторожность водителям транспортных средств и лицам, занимающимся потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты физической и психической реакции.

**Форма выпуска**
Раствор для внутривенного и внутримышечного введения. По 5 мл в ампулу из прозрачного стекла янтарного цвета. Тип стекла - USP Тип 1. 5 ампул помещены в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ пленки. 1 или 5 блистеров с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.

**Условия хранения**
При температуре ниже 30°С в защищенном от света месте.
Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**
3 года. Не использовать позднее срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**
По рецепту.

**Производитель**
ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД., Индия
**Представительство в России:**
г. Москва 117418
ул. Новочеремушкинская, д. 61
тел: (495) 258 59 90, 232 04 30/31
факс: (495) 258 59 89

Ответственное лицо фирмы TORRENT PHARMACEUTICALS LTD. AHMEDABAD Е.П. Гуськова

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0

51059