МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СПАЗМАЛИН®

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Торрент Фармасьютикалс Лтд., Индия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 300317 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Состав:** 1 мл раствора содержит: *действующие вещества*: метамизол натрия (анальгин) 500 мг, питофенона гидрохлорид 2 мг, фенпивериния бромид 0,02 мг; *вспомогательные вещества*: лимонной кислоты моногидрат 0,050 мг, вода для инъекций q.s.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Раздел отсутствует	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** *Беременность* Нет достаточных клинических данных применения препарата у беременных женщин. Нельзя исключить возможность преждевременного закрытия артериального (боталлова) протока плода, а также перинатальных осложнений в результате нарушения агрегации тромбоцитов плода и матери (т.к. метамизол натрия является ингибитором синтеза простагландинов, хотя и слабым). В этой связи применение препарата при беременности противопоказано. *Грудное вскармливание* Поскольку метаболиты метамизола выделяются с грудным молоком, препарат не

Старая редакция	Новая редакция
	назначают в период кормления грудью. При необходимости применения препарата, следует прекратить грудное вскармливание.
Условия хранения При температуре **ниже** 30°С в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** При температуре **не выше 25 °С** в защищенном от света месте Хранить в недоступном для детей месте.
Условия отпуска из аптек По рецепту.	**Условия отпуска** Отпускают 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	**Владелец (Держатель) РУ:** Торрент Фармасьютикалс Лтд., Индия Torrent Pharmaceuticals Ltd. Torrent House, Off Ashram Road, Ahmedabad 380 009, India **Производитель** Торрент Фармасьютикалс Лтд., Индия, по контракту на: Самрудх Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Индия, Участок № J-174, J-168, J-168/1, МИДК, Тарапур, Бойсар, Тхане 401506, шт. Махараштра, Индия Samrudh Pharmaceuticals Pvt. Ltd. Plot No. J·174, J-168, J-168/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Thane 401506, Maharashtra State, India *Организация, уполномоченная принимать сведения о рекламациях, нежелательных лекарственных реакциях и предоставлять потребителям дополнительную информацию о препарате:* Представительство «Торрент Фармасьютикалс Лтд.» 117418 г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 61 тел: (495) 258 59 90, факс: (495) 258 59 89 e-mail: torrent@torrentpharma.ru

Ответственное лицо Гуськова Е.П.

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
ФГБУ НЦЭСМП