ЛП-№(011050)-(РГ-RU) от 23.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17824
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Спазмовакс® ОРО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Спазмовакс® ОРО

Международное непатентованное или группировочное наименование: Триметоксибензол + Флороглюцинол

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Каждая таблетка содержит
действующие вещества: триметоксибензол 80,000 мг + флороглюцинола дигидрат 102,850 мг (в пересчете на безводный флороглюцинол 80,000 мг);

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 292,500 мг, сахароза 64,000 мг, магния стеарат 6,400 мг, тальк 4,250 мг.

Описание: круглые таблетки от белого до почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; другие средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ: A03AX12.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика
Спазмовакс® ОРО представляет собой спазмолитический препарат, применяемый для контроля болевого синдрома, вызванного острыми и хроническими расстройствами мочевыводящей и желчевыводящей систем. Препарат оказывает спазмолитическое действие, посредством ингибирования активности катехин-О-метилтрансферазы в тканях, таким образом вмешиваясь в катаболизм катехоламинов, что приводит к последующему увеличению симпатического тонуса.

Установлено, что флороглюцинол и его метилированное производное, триметоксибензол, не приводят к изменению физиологического тонуса гладких мышц, так как они действуют избирательно на ткани гладких мышц в состоянии спазма. Интенсивная противоспазматическая активность была отмечена и для сфинктера Одди (подтверждено исследованиями на собаках с удаленным желчным пузырем, лечение которых производилось при помощи $BaCl_2$).

Фармакокинетика
У животных период полувыведения флороглюцинола, меченного тритием (3Н-Т.Н.В) из плазмы крови был равен 15 минутам. Концентрация препарата быстро снижается до 4-го часа. Концентрация препарата максимальна в почках, печени и кишечнике. Через 24 часа после введения радиоактивность не обнаруживается.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17824
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Показания к применению

Препарат Спазмовакс ОРО показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет по показаниям:

Симптоматическое лечение спастических болей желчевыводящих путей (дискинезия желчного пузыря, желчная колика), мочевыводящих путей (почечная колика и другие спастические расстройства). Симптоматическое лечение боли обусловленной функциональными нарушениями желудочно-кишечного тракта.

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ;

- возраст до 18 лет (отсутствуют данные по эффективности и безопасности), применение у детей не рекомендовано, в связи с отсутствием данных о медицинском использовании у детской популяции (клинические исследования не проводились);

- дефицит лактазы, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;

- период грудного вскармливания.

С осторожностью

Нет данных о применении Спазмовакс® ОРО у пациентов с почечной/печеночной недостаточностью и беременных.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность
В исследованиях с животными использование флороглюцинола не выявило тератогенных эффектов. Поскольку у животных тератогенные эффекты не были обнаружены, считается, что пороки развития у людей маловероятны.

В настоящее время считается, что вещества, ответственные за пороки развития у людей, являются тератогенными, что было показано в специальных исследованиях на животных, проводимых с целью изучения тератогенности.

До настоящего времени относительно широкое клиническое применение флороглюцинола предположительно не показывало риска пороков развития.

Флороглюцинол используется только в случае крайней необходимости под наблюдением лечащего врача в случае, если потенциальная польза для матери превышает риск для плода.

Грудное вскармливание
Применение лекарственного препарата в период грудного вскармливания не рекомендовано, так как клинические исследования не проводились.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

В урологии и гепатологии: по 2 таблетки 3 раза в день. Суточная доза не должна превышать 6 таблеток.

Длительность терапии определяется лечащим врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17824
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органными классами MedDRA и группами частоты: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	**Нежелательная реакция**	**Частота**
Нарушения со стороны иммунной системы	Анафилактический шок	Частота неизвестна*
Нарушения со стороны сосудов	Снижение артериального давления	Очень редко
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Сыпь, крапивница, ангионевротический отек	Очень редко
	Острый генерализованный экзантематозный пустулез	Частота неизвестна

* в связи с тем, что о таких реакциях сообщалось в пострегистрационный период применения препарата «СПАЗМОВАКС®, раствор для внутривенного и внутримышечного введения», невозможно достоверно оценить их частоту для препарата «Спазмовакс® ОРО, таблетки» и поэтому она определена как «Частота неизвестна».

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Избегайте одновременного применения препарата Спазмовакс® ОРО с сильнодействующими (наркотическими) анальгетиками, такими как морфий или его производные, ввиду их спазмогенного действия.

Особые указания

Вспомогательные вещества

Препарат Спазмовакс® ОРО содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Препарат Спазмовакс® ОРО содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами.

Форма выпуска

Таблетки 80 мг + 80 мг.
10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги.
2 блистера по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17824
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25° С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Италия
«Шарпер С.П.А.», Италия / «Scharper S.p.A.», Italy
Виале Ортлес 12, 20139 Милан, Италия / Viale Ortles, 12, 20139, Milan, Italy

Производитель

Италия
«Доппель Фармачеутичи С.р.л.», Италия / «Doppel Farmaceutici S.r.l.», Italy
Виа Волтурно, 48 - Квинто Де’ Стампи, 20089 - Роццано (Милан), Италия / Via Volturno, 48 - Quinto De’Stampi 20089 - Rozzano (MI), Italy

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «СВИЧ», Россия
191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская 12 – 21
тел./факс: +7(812) 572-22-76
E-mail: switch95@mail.ru