ЛП-№(011132)-(РГ-RU) от 28.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18084
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СПАЗМОВАКС®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: СПАЗМОВАКС®

Международное непатентованное или группировочное наименование: флороглюцинол

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав:

Каждая ампула объемом 4 мл содержит

действующее вещество: флороглюцинола дигидрат 51,43 мг (в пересчете на флороглюцинол безводный 40,00 мг);

вспомогательные вещества: натрия хлорид 28,00 мг, натрия метабисульфит 3,00 мг, натрия сульфит 1,00 мг, вода для инъекций до 4,00 мл.

Описание: прозрачный бесцветный или практически бесцветный раствор.

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® 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 $BaCl_2$).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18084
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакокинетика

Абсорбция

После введения препарат быстро распространяется (после однократного внутримышечного введения среднее время достижения максимальной концентрации (t_{max}) флороглюцинола в сыворотке крови составляло 30 минут), после чего начинается снижение концентрации.

Распределение

Концентрация препарата максимальна в почках, печени и кишечнике.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени преимущественно путем глюкуронирования и/или сульфатирования.

Элиминация

При внутривенном введении флороглюцинола (40 мг/4 мл) здоровым добровольцам период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 1,28 ± 0,18 ч. Выводится в основном с мочой в виде метаболитов и в неизмененном виде (менее 3 % дозы).

У животных период полувыведения ($T_{1/2}$) флороглюцинола, меченного тритием (3Н-Т.Н.В) из плазмы крови был равен 15 мин. Концентрация препарата быстро снижается до 4-го часа. Через 24 ч после введения радиоактивность не обнаруживается.

Особые группы пациентов

Отсутствуют данные для особых групп пациентов, таких как пациенты с недостаточной функцией почек и/или печени, а также у детей.

Показания к применению

Препарат СПАЗМОВАКС показан к применению у взрослых.

- Боль и спазмы в мочевыводящих путях, острая почечная колика в качестве вспомогательной терапии.
- Острая желчная колика при желчнокаменной болезни или спастические состояния при заболеваниях желчевыводящих путей или спазм, вызванный дискинезией желчевыводящих путей.
- Симптоматическое лечение болей, связанных с функциональными нарушениями желудочно-кишечного тракта.

Противопоказания

Гиперчувствительность к флороглюцинолу или к любому из вспомогательных веществ.

Детский возраст до 18 лет.

Период грудного вскармливания.

С осторожностью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18084
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Беременность.

Нет данных о применении СПАЗМОВАКС® у пациентов с почечной/печеночной недостаточностью.

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 внутривенного и внутримышечного введения.

Режим дозирования

Для купирования острого приступа желчнокаменной болезни или почечной колики: вводят внутривенно в дозе 40 мг (1 ампула). При отсутствии эффекта через 30 мин, возможно введение повторной дозы 40 мг (1 ампула). Если еще через 30 мин эффект отсутствует, то лечение прекращают.

При наличии эффекта продолжают поддерживающую терапию: по 40 мл (1 ампула) внутривенно или внутримышечно 1–2 раза в сутки.

Максимальная длительность терапии 5–7 дней.

Дети

Безопасность и эффективность СПАЗМОВАКС у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18084
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

(≥ 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

Передозировка

Случаи передозировки не известны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется применять СПАЗМОВАКС® одновременно с сильнодействующими обезболивающими препаратами, такими как морфин или его производными, в связи с их спазмогенным действием.

Не рекомендуется смешивать СПАЗМОВАКС® с норамидопирином из-за физической/химической несовместимости (риск развития флеботромбоза).

Особые указания

Рекомендуемый температурный режим хранения препарата от 15 до 25 °С. При охлаждении препарата ниже 15 °С возможно образование кристаллов. Препарат годен к применению после их полного растворения, для этого ампулу следует выдержать под теплой проточной водой и осторожно встряхнуть.

Препарат содержит натрия метабисульфит и натрия сульфит. В редких случаях они могут вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм. Эти вещества могут вызывать аллергические реакции и тяжелые астматические приступы у чувствительных к данным компонентам пациентов и, в частности, у астматических пациентов.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит натрия метабисульфит и натрия сульфит, которые могут изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной ампуле, то есть по сути не содержит натрия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18084
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

СПАЗМОВАКС® не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 40 мг/4 мл.

4 мл препарата в ампуле бесцветного нейтрального стекла типа I с линией надлома.

10 ампул в ПВХ-поддоне с инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия хранения

Хранить при температуре от 15 до 25 °С в оригинальной пачке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 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