ЛП-№(011132)-(РГ-RU) от 28.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18084
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: флороглюцинол.

Каждая ампула объемом 4 мл содержит флороглюцинол 40 мг (в виде дигидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, сульфиты (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный или практически бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

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.

Способ применения
Внутривенно или внутримышечно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18084
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к флороглюцинолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
Детский возраст до 18 лет (см. раздел 4.2).
Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

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

4.7. 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.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций
Ниже представлены наблюдавшиеся в клинических исследованиях или в пострегистрационный период применения препарата нежелательные реакции, разделенные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18084
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения в соответствии со следующими градациями, рекомендованными Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), 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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Телефон: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20, +7 800-550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не известны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; другие средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта.
Код АТХ: A03AX12

5.1. Фармакодинамические свойства

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18084
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 $BaCl_2$).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид
Натрия метабисульфит
натрия сульфит
вода для инъекций

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18084
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация
ООО «СВИЧ»
191040 Санкт-Петербург, ул. Пушкинская 12-21
Телефон: +7(812)572-22-76
e-mail: switch95@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата СПАЗМОВАКС доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) http://eec.eaeunion.org/