ЛП-№(003344)-(РГ-RU) от 05.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2023 № 19354
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СПАЗМЭЛЛАР, 500 мг/мл + 2 мг/мл + 0,02 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: метамизол натрия, питофенон, фенпивериния бромид.

Каждый мл раствора содержит метамизола натрия 500 мг (в виде моногидрата), питофенона 2 мг (в виде гидрохлорида), фенпивериния бромида 0,02 мг.

Каждая ампула объемом 2 мл содержит метамизола натрия 1000 мг (в виде моногидрата), питофенона 4 мг (в виде гидрохлорида), фенпивериния бромида 0,04 мг.

Каждая ампула объемом 5 мл содержит метамизола натрия 2500 мг (в виде моногидрата), питофенона 10 мг (в виде гидрохлорида), фенпивериния бромида 0,1 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, в том числе натрия дисульфит (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный раствор с коричневато-желтым или зеленовато-желтым оттенком.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

СПАЗМЭЛЛАР показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 15 лет для краткосрочного симптоматического лечения острого болевого синдрома сильной и средней степени выраженности при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов: желудочные и кишечные колики, почечные колики при почечнокаменной болезни, спастическая дискинезия желчевыводящих путей, альгодисменорея.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 15 лет

При острых тяжелых коликах вводят по 2 мл (1 г в пересчете на метамизол натрия) препарата внутривенно (по 1 мл в течение 1 минуты).

Препарат в дозе более 2 мл внутривенно, должен вводиться в условиях, обеспечивающих проведение противошоковой терапии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2023 № 19354
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Внутримышечно вводят по 2–5 мл препарата. При необходимости дозу вводят повторно через 6–8 часов. Максимальная суточная доза препарата не должна превышать 4 мл (2 г метамизола натрия). Продолжительность лечения – 2–3 дня.

После достижения терапевтического эффекта допускается переход на лечение пероральными формами спазмолитических лекарственных средств.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Как правило, коррекция дозы не требуется. При наличии у таких пациентов почечной или печеночной недостаточности рекомендуется снижение дозы, вследствие возможного увеличения периода полувыведения метамизола натрия.

Пациенты с нарушением функции почек

Метамизол натрия выводится с мочой в виде метаболитов. У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени рекомендуется применять половину дозы для взрослых.

Пациенты с нарушением функции печени

У таких пациентов увеличивается период полувыведения активных метаболитов метамизола натрия. У пациентов с нарушением функции печени следует избегать применения высоких доз. При кратковременном применении снижать дозу не требуется.

Отсутствует достаточный опыт длительного применения у пациентов с нарушением функции почек или печени.

Дети

Безопасность и эффективность препарата СПАЗМЭЛЛАР у детей в возрасте до 15 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Применяется только для кратковременного лечения.

Препарат вводят внутривенно (в/в) или внутримышечно (в/м).

Внутривенно инъекцию следует проводить медленно, в положении «лежа» и под контролем артериального давления, числа сердечных сокращений и частоты дыхания.

Перед введением инъекционного раствора ампулу с препаратом следует согреть в руке до температуры тела.

Раствор фармацевтически несовместим в одном шприце с другими лекарственными средствами!

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к метамизолу натрия, питофенону, фенпивериния бромиду, или к другим нестероидным противовоспалительным средствам, ненаркотическим

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2023 № 19354
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

анальгетикам, производным пиразолона (бутадион), или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- нарушение костномозгового кроветворения (например, вследствие лечения цитостатиками) и заболевания кроветворной системы (агранулоцитоз, лейкопения, апластическая анемия);
- выраженная печеночная и/или почечная недостаточность;
- острая печеночная порфирия;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- тахиаритмия;
- тяжелая стенокардия;
- декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность;
- артериальная гипотензия и гемодинамическая нестабильность;
- закрытоугольная глаукома;
- гиперплазия предстательной железы с клиническими проявлениями;
- кишечная непроходимость и мегаколон;
- атония желчного и мочевого пузыря;
- коллапс;
- детский возраст до 15 лет;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

При лечении препаратом существует риск развития анафилактических реакций. При первых признаках гиперчувствительности введение препарата следует немедленно прекратить и принять срочные терапевтические меры (эпинефрин, глюкокортикостероиды, антигистаминные препараты).

Риск возникновения анафилактоидных реакций при применении метамизола натрия значительно повышается у пациентов с:

- синдромом анальгетической астмы или идиосинкразией к анальгетикам в виде крапивницы по ангионевротическому типу;
- бронхиальной астмой, особенно сопровождающейся риносинуситом и полипозом слизистой оболочки носа;
- хронической крапивницей;
- идиосинкразией к красителям (например, к тартразину) и к консервантам (например, к бензоату);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2023 № 19354
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- непереносимостью алкоголя. Такие пациенты реагируют на применение минимального количества алкогольных напитков такими симптомами как чихание, слезотечение и сильное нарушение зрения. Подобная непереносимость алкоголя может быть признаком недиагностированного синдрома «аспириновой астмы».

Препарат содержит метамизол натрия, при лечении которым существует небольшой, но угрожающий жизни риск развития шока и агранулоцитоза. Развитие агранулоцитоза не зависит от дозы и его нельзя предсказать. Он может появиться после первой дозы или после многократного применения. Типичными признаками агранулоцитоза являются лихорадка, боль в горле, болезненность при глотании, воспаление слизистой оболочки рта, носа, глотки, аноректальной и генитальной области. При внезапном ухудшении общего состояния и появлении признаков агранулоцитоза применение препарата следует немедленно прекратить, не дожидаясь лабораторного подтверждения.

При лечении препаратом пациентов с гематологическими заболеваниями, или имеющих их в анамнезе, необходимо контролировать гематологический статус в ходе лечения.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с обструктивными заболеваниями желудочно-кишечного тракта (ахалазия кардии, пилородуоденальный стеноз). Многократное применение препарата в этих случаях может вызвать задержку эвакуации желудочно-кишечного содержимого и интоксикацию.

Применение препарата у пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью, атонией кишечника, паралитической кишечной непроходимостью, глаукомой, миастенией gravis, заболеваниями сердца (аритмии, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность) требует особой осторожности и контроля врача.

Метамизол натрия, входящий в состав препарата может вызвать гипотензивные реакции. Эти реакции зависят от дозы и чаще наблюдаются при парентеральном применении.

Риск возникновения подобных реакций повышается в следующих случаях:

- у пациентов с артериальной гипотензией в анамнезе, уменьшением объема жидкости и содержания электролитов или дегидратацией, нестабильной гемодинамикой или циркуляторной недостаточностью (например, у пациентов с инфарктом миокарда или политравмой);
- у пациентов при повышении температуры тела.

У таких пациентов следует проводить тщательную оценку необходимости применения препарата и установить за ними строгий контроль. Могут потребоваться терапевтические меры (например, стабилизация кровообращения) с целью снижения риска артериальной гипотензии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2023 № 19354
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Препарат следует применять только при проведении тщательного контроля гемодинамики у пациентов, которым не показано обязательное принудительное снижение артериального давления, например, при тяжёлой ишемической болезни сердца или стенозе сосудов головного мозга.

Препарат следует применять только после тщательной оценки соотношения пользы и риска, приняв соответствующие меры предосторожности у пациентов с нарушениями функции почек или печени. Сообщают о случаях острого гепатита (преимущественно гепатоцеллюлярного типа, у пациентов, применявших метамизол), возникшего в течение от нескольких дней до нескольких месяцев от начала лечения. Признаки и симптомы включают повышение уровней ферментов печени в сыворотке крови с или без желтухи, часто в контексте других реакций гиперчувствительности к лекарственному препарату (например, кожная сыпь, повышенная температура, эозинофилия), или сопутствуются характеристиками аутоиммунного гепатита. У большинства пациентов наступает восстановление после прекращения лечения метамизолом; в отдельных случаях имеются сообщения о развитии острой печеночной недостаточности, требующей трансплантации печени.

Следует учитывать возможный риск развития головокружения и нарушения аккомодации, а также риск снижения концентрации внимания и быстроты реакции. В связи с этим необходимо соблюдать осторожность либо воздержаться от управления транспортными средствами.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит натрия дисульфит, который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть по сути не содержит натрия.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Метамизола натрия моногидрат

Применение препарата СПАЗМЭЛЛАР с другими лекарственными средствами требует осторожности из-за содержания метамизола натрия, который является индуктором микросомальных ферментов печени.

При совместном применении *с блокаторами H_1-гистаминовых рецепторов, производными бутирофенона и фенотиазина, трициклическими антидепрессантами, амантадином и хинидином* возможно усиление м-холиноблокирующего действия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2023 № 19354
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы и аллопуринол повышают токсичность препарата.

Фенилбутазон, барбитураты и другие гепатоиндукторы при одновременном назначении уменьшают эффективность метамизола натрия.

Средства, угнетающие центральную нервную систему, усиливают анальгезирующее действие метамизола натрия.

Эффект усиливают *кодеин, блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов и пропранолол* (замедляет инактивацию метамизола натрия).

Рентгеноконтрастные лекарственные средства, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения препаратами, содержащими метамизол натрия.

Непрямые антикоагулянты

При одновременном применении метамизол натрия может уменьшить активность кумариновых антикоагулянтов в результате индукции микросомальных ферментов печени.

Хлорпромазин и другие производные фенотиазина

При одновременном применении с метамизолом натрия существует риск появления тяжелой гипотермии.

Препарат усиливает эффекты этанола.

Метамизол натрия, вытесняя из связи с белком *пероральные гипогликемические лекарственные средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин,* может увеличивать выраженность их действия.

Хлорамфеникол и другие миелотоксические средства

При одновременном применении с метамизолом натрия существует повышенный риск миелосупрессии.

Тиамазол и *цитостатики* повышают риск развития лейкопении.

Одновременное применение *с другими анальгетиками и нестероидными противовоспалительными препаратами* увеличивает риск развития гиперчувствительности и возникновения других нежелательных реакций.

Одновременное применение метамизола с бупропионом, эфавиренцем, метадоном, вальпроатами, циклоспорином, такролимусом или сертралином может снижать плазменную концентрацию данных лекарственных препаратов с потенциальным снижением их эффективности.

Производные пиразолона способны взаимодействовать с каптоприлом, литием, метотрексатом и триамтереном, а также изменять эффективность гипотензивных препаратов, диуретиков. Величина подобных взаимодействий неизвестна.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2023 № 19354
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

При необходимости одновременного применения указанных и других лекарственных препаратов следует проконсультироваться с врачом.

Питофенон

Исследования взаимодействия не проводились.

Фенпивериния бромид

Исследования взаимодействия не проводились.

Дети

Исследования взаимодействия проведены только у взрослых.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Женщины с детородным потенциалом (контрацепция у мужчин и женщин)

Пероральные контрацептивы повышают токсичность препарата (см. раздел 4.5).

Беременность

Несмотря на то, что метамизол является слабым ингибитором синтеза простагландинов, существует вероятность преждевременного закрытия Боталлова протока, а также перинатальных осложнений в результате снижения агрегации тромбоцитов плода и матери. Применение препарата в период беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

Лактация

Метаболиты метамизола проникают в грудное молоко человека. Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3).

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

СПАЗМЭЛЛАР оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В состав препарата СПАЗМЭЛЛАР входит фенпивериния бромид, который оказывает м-холиноблокирующее действие и может вызвать головокружение и нарушение аккомодации. Метамизол натрия может привести к снижению концентрации внимания и быстроты реакции. Пациентов, которые управляют транспортными средствами или работают с механизмами, следует предупредить о возможных нежелательных реакциях на препарат. Кроме того, следует ограничить деятельность, требующую повышенного внимания, до исчезновения нежелательных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2023 № 19354
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Токсический потенциал комбинированного препарата метамизола натрия, питофенона и фенпивериния бромида определяется главным образом присутствием в нем метамизола. Наиболее серьезной нежелательной реакцией на данную комбинацию лекарственных средств является обратимый, но потенциально фатальный агранулоцитоз.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой их возникновения, перечислены в порядке уменьшения значимости. Частота возникновения определяется следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100; <1/10); нечасто (≥1/1000; <1/100); редко (≥1/10000; <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – лейкопения; очень редко: агранулоцитоз, тромбоцитопения, анемия (гемолитическая анемия, апластическая анемия). Риск развития агранулоцитоза невозможно предвидеть. Агранулоцитоз может возникнуть и у пациентов, ранее принимавших метамизол натрия без появления подобных нежелательных реакций.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – фиксированная лекарственная экзантема; редко – макулопапулезная сыпь, анафилактические и анафилактоидные реакции, ангионевротический отек.

Такие реакции могут возникать во время введения препарата или непосредственно после прекращения введения, однако могут проявиться и через несколько часов. Обычно они развиваются в течение первого часа после инъекции. Более легкие реакции проявляются в виде типичных реакций со стороны кожи и слизистых оболочек (например, зуд, жжение, покраснение, крапивница, отеки: местные или общие), одышки и реже жалоб со стороны желудочно-кишечного тракта. Легкие реакции могут перейти в более тяжелые формы с генерализованной крапивницей, тяжелым ангионевротическим отеком (в том числе с ларингоспазмом), в тяжелый бронхоспазм, нарушение сердечного ритма, снижение артериального давления (иногда с предшествующим повышением артериального давления).

В связи с этим, при возникновении любой кожной реакции применение препарата следует немедленно прекратить; очень редко – приступ бронхиальной астмы (у пациентов с «аспириновой» астмой), синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, циркуляторный шок.

Со стороны нервной системы: частота неизвестна – головокружение, головная боль.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2023 № 19354
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Нарушения со стороны сердца: нечасто – тахикардия, ощущение сердцебиения, нарушение сердечного ритма, цианоз.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – артериальная гипотензия.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – сухость во рту, тошнота, рвота, боль в животе и дискомфорт, запор, обострение гастрита и язвенной болезни желудка, в редких случаях рвота с примесью крови.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – ограниченная экзантема; *редко* – уменьшение потоотделения. В случае возникновения каких-либо кожных реакций применение лекарственного препарата должно быть немедленно прекращено.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – протеинурия, олигурия, анурия, полиурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет; частота неизвестна – задержка мочи.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – боль в месте введения и местные реакции.

Дети

Ожидается, что частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых будут одинаковы.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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, стр.1
Телефоны: +7 (499) 578-02-20; +7 (800) 550-99-03
Факс: +7 (495) 698-15-73
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
http://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

Симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2023 № 19354
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, снижение артериального давления, тахикардия, геморрагический синдром, острый агранулоцитоз, судороги, сонливость, спутанность сознания, бред, паралич дыхательной мускулатуры, одышка, шум в ушах, гипотермия, нарушения функции печени и почек, олигурия.

Лечение

Симптоматическая терапия. Для быстрого выведения из организма – форсированный диурез, вливание водно-солевых растворов, при необходимости – гемодиализ. Специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; пиразолоны.

Код АТХ: N02BB52.

Механизм действия

Комбинированное анальгезирующее и спазмолитическое средство, сочетание компонентов которого приводит к взаимному потенцированию их фармакологического действия.

Метамизол натрия – производное пиразолона – обладает выраженным анальгетическим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием, механизм которого связан с угнетением синтеза простагландинов.

Питофенон – миотропный спазмолитик, оказывает прямое действие на гладкую мускулатуру внутренних органов и вызывает ее расслабление (папавериноподобное действие).

Фенпивериния бромид, являясь, м-холиноблокатором, оказывает дополнительное расслабляющее действие на гладкую мускулатуру желудка, кишечника, желчных и мочевыводящих путей.

Фармакодинамические эффекты

Первичные фармакодинамические эффекты препарата заключаются в купировании боли различной этиологии.

Вторичные фармакодинамические эффекты связаны с жаропонижающим и спазмолитическим действием препарата.

Клиническая эффективность и безопасность

В исследовании комбинированного препарата метамизола натрия + питофенона + фенпивириния было показано, что применение препарата в течение 5 дней оказывает выраженное обезболивающее действие у пациентов с кишечными, желчными и почечными

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2023 № 19354
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

коликами. В ходе исследования не сообщалось о развитии нежелательных реакций, таким образом, препарат имеет хорошую переносимость.

Дети

Препарат противопоказан детям до 15 лет.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутримышечного введения метамизол быстро всасывается. Системная биодоступность метамизола натрия составляет около 85 %.

Учитывая способ введения, питофенон и фенпивериния бромид в составе лекарственного средства обладают биодоступностью около 100 %.

Распределение

Связь с белками плазмы метамизола натрия составляет 50–60 %. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. Объем распределения – около 0,7 л/кг.

Питофенон и фенпивериния бромид не проникают через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация

Метамизол натрия подвергается интенсивной биотрансформации в печени. Его основной метаболит 4-метил-аминоантипирин (МАА) метаболизируется в печени с образованием других метаболитов, в том числе фармакологически активного 4-аминоантипирина (АА). Максимальные плазменные концентрации (всех метаболитов) достигаются приблизительно через 30–90 мин.

Четыре основных метаболита метамизола натрия: МАА, активный; АА, активный; 4-формиламиноантипирин (FAA), неактивный; 4-ацетиламиноантипирин (ААА), неактивный.

Питофенон и фенпивериния бромид метаболизируются в печени, главным образом путем окисления.

Элиминация

Метамизол натрия выводится в виде метаболитов преимущественно почками, около 3 % – в неизмененном виде. Период полувыведения – около 10 ч. В терапевтических концентрациях проникает в грудное молоко.

Период полувыведения питофенона и фенпивериния бромида составляет около 10 часов.

Почти 90 % питофенона и фенпивериния бромида выводится почками в виде метаболитов и 10 % через кишечник в неизмененном виде.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Период полувыведения МАА (активного метаболита) у пациентов с нарушениями функции печени увеличивается примерно в 3 раза. Таким пациентам рекомендуется снизить дозу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2023 № 19354
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушениями функции почек наблюдается снижение элиминации некоторых метаболитов. Таким пациентам рекомендуется снизить дозу.

Дети

Препарат противопоказан детям до 15 лет.

5.3 Данные доклинической безопасности

Сведения о токсичности фенпивериния бромида и питофенона в литературных данных практически не представлены. Метамизол натрия, который является основным компонентом лекарственного препарата, изучен достаточно хорошо. Основными токсическими проявлениями при многократном применении метамизола являются снижение прироста массы тела и потребления пищи, увеличение доли ретикулоцитов и телец Гейнца, массы печени и почек. Сведения о генотоксичности метамизола противоречивы. Результаты некоторых работ указывают на отсутствие мутагенных свойств, по результатам других работ лекарственное средство обладает слабой мутагенной активностью. Данные, приведенные в исследовании канцерогенности, указывают на возможную канцерогенную активность метамизола, однако она не подтверждена результатами статистической обработки полученных данных. Препарат оказывает токсическое действие на репродуктивную функцию, которая заключается в снижении приплода и его выживаемости в первые четыре дня после рождения, кроме того, у детенышей наблюдается нарушение когнитивных функций. Препарат не оказывает неблагоприятное действие в последующих поколениях животных. Препарат токсичен для водных организмов и растений. Сведений о потенциальной токсичности примесей метамизола, питофенона и фенпивериния бромида в литературных данных не найдено. Метамизол, входящий в состав лекарственного препарата, способен к образованию нитрозаминов, однако обладает низким риском канцерогенности, обусловленной образованием нитрозаминов. Входящие в состав лекарственного препарата вспомогательные вещества обладают потенциальной токсичностью в чистом виде и не проявляют токсических свойств в используемых концентрациях.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

- Натрия дисульфит;
- Натрия гидроксида раствор 2 М (для коррекции pH);
- Вода для инъекций.

6.2 Несовместимость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2023 № 19354
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения фармацевтически несовместим в одном шприце с другими лекарственными средствами.

СПАЗМЭЛЛАР выпускается в форме раствора, поэтому его взаимодействие с другими растворителями не рассматривается, так как препарат готов к применению.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл или 5 мл в ампулы с точкой или кольцом излома светозащитного нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

3 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1, 2, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

3, 5, 6 или 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.

Упаковка для стационаров

10 контурных ячейковых упаковок вместе с листками-вкладышами в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с листками-вкладышами в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2023 № 19354
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Адрес электронной почты:info@ellara.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, + 7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата СПАЗМЭЛЛАР доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" http://eec.eaeunion.org/