ЛП-№(009816)-(РГ-RU) от 21.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10051
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Спазмалгон, 500 мг/мл + 2 мг/мл + 0,02 мг/мл, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: метамизол натрия + питофенон + фенпивериния бромид.

1 мл раствора содержит 500 мг метамизола натрия моногидрата, 2 мг питофенона гидрохлорида, 0,02 мг фенпивериния бромида.

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

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.
Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость с коричневато-желтым или зеленовато-желтым оттенком.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Спазмалгон показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 15 до 18 лет для краткосрочного симптоматического лечения острого болевого синдрома (слабо или умеренно выраженный) 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

Взрослым препарат вводится внутримышечно в объеме 2-5 мл. При необходимости дозу повторяют через 6-8 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 6 мл препарата (эквивалентно 3 г метамизола натрия).

Продолжительность лечения 2-3 дня.

После достижения терапевтического эффекта допускается перейти на лечение пероральными обезболивающими и спазмолитическими средствами.
При отсутствии терапевтического эффекта лечение препаратом прекращается.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (в возрасте старше 65 лет)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10051
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Снижения дозы, как правило, не требуется. У пациентов с возрастными нарушениями функции печени и почек, необходимо уменьшать дозу, так как возможно увеличение периода полувыведения метаболитов метамизола натрия (см. раздел 5.2).

Пациенты с нарушением функции почек
Метамизол натрия выводится с мочой в виде метаболитов (см. раздел 5.2). У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени рекомендуется применять ½ дозы для взрослых.
Отсутствует достаточный опыт длительного применения препарата у пациентов с нарушением функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени
У таких пациентов увеличивается период полувыведения активных метаболитов метамизола натрия (см. раздел 5.2). У пациентов с нарушением функции печени следует избегать применения высоких доз. При кратковременном применении снижать дозу не требуется.
Отсутствует достаточный опыт длительного применения препарата у пациентов с нарушением функции печени.

Дети
Режим дозирования для подростков в возрасте от 15 до 18 лет (>53 кг) не отличается от режима дозирования для взрослых.
Препарат противопоказан у детей и подростков в возрасте до 15 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения
Вводят строго внутримышечно!
Препарат предназначен для краткосрочного применения!
Введение препарата следует осуществлять под строгим наблюдением врача, располагая возможностями для оказания неотложной помощи в связи с риском развития анафилактического шока у пациентов с гиперчувствительностью к метамизолу натрия или производным пиразолона.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Гиперчувствительность к производным пиразолона (включая пациентов, перенесших агранулоцитоз вследствие применения этих препаратов) или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП);
- Тяжелая почечная и печеночная недостаточность;
- Острая печеночная порфирия;
- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- Кишечная непроходимость и мегаколон;
- Нарушение костномозгового кроветворения (например, вследствие лечения цитостатиками) и заболевания кроветворной системы (агранулоцитоз, лейкопения, апластическая анемия);
- Гиперплазия предстательной железы II-III степени;
- Атония желчного и мочевого пузыря;
- Артериальная гипотензия и гемодинамическая нестабильность;
- Беременность и грудное вскармливание;
- Детский возраст до 15 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10051
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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

Препарат Спазмалгон следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функции почек и/или печени.

Особые указания

При лечении препаратом Спазмалгон существует риск развития анафилактических реакций. При появлении первых признаков гиперчувствительности введение препарата следует 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, соответственно, консервантам (например, к бензоату);
- 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 Спазмалгон содержит метамизол натрия, при лечении которым существует небольшой, но угрожающий жизни риск развития шока и агранулоцитоза. Развитие агранулоцитоза не зависит от дозы и его невозможно предусмотреть. 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 Спазмалгон пациентов с гематологическими заболеваниями или с анамнезом таких заболеваний, необходимо контролировать гематологический статус в ходе лечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10051
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Метамизол натрия, входящий в состав препарата Спазмалгон, может вызвать гипотензивные реакции (см. раздел 4.8). Эти реакции зависят от дозы и чаще наблюдаются при парентеральном применении. Риск возникновения таких 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.

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

Препарат Спазмалгон следует применять только после тщательной оценки соотношения пользы и рисков, приняв соответствующие меры предосторожности у пациентов с нарушениями функции почек или печени (см. раздел 4.2).

Лекарственное поражение печени

У пациентов, получавших метамизол, были описаны случаи острого гепатита, преимущественно гепатоцеллюлярного характера, который начинался по прошествии от нескольких дней до нескольких месяцев после начала лечения. Признаки и симптомы включали повышение уровня ферментов печени в сыворотке крови с желтухой или без нее, часто на фоне возникновения других реакций гиперчувствительности к лекарственным препаратам (например, кожной сыпи, дискразии крови (патологические изменения крови), лихорадки и эозинофилии), или сопровождались признаками аутоиммунного гепатита. Большинство пациентов выздоровели после прекращения применения метамизола. Тем не менее, в отдельных случаях сообщалось о прогрессировании острой печеночной недостаточности, в результате которой потребовалась трансплантация печени.

Механизм метамизол-индуцированного поражения печени не совсем ясен, но имеющиеся данные указывают на его иммунноаллергическую природу.

Пациентов следует проинструктировать о том, что им необходимо обратиться к лечащему врачу в случае появления симптомов, указывающих на поражение печени. У таких пациентов необходимо прекратить применение метамизола и оценить функцию печени.

Не следует возобновлять применение препарата у пациентов с наличием в анамнезе поражения печени в период лечения метамизолом, если при этом не были выявлены другие причины поражения печени.

Тяжелые кожные реакции

При лечении метамизолом были получены сообщения о развитии тяжелых кожных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и DRESS-синдром (реакция на лекарственное средство с сыпью, эозинофилией и системными симптомами). Данные нежелательные реакции могут представлять угрозу для жизни, в том числе приводить к летальному исходу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10051
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пациентов необходимо проинформировать о признаках и симптомах тяжелых кожных реакций и рекомендовать тщательно контролировать их появление.
Если признаки и симптомы предполагают развитие тяжелых кожных реакций, необходимо немедленно прекратить применение метамизола и исключить повторное применение.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Комбинирование препарата Спазмалгон с другими лекарственными препаратами требует особой осторожности из-за содержания метамизола натрия, который является индуктором микросомальных ферментов печени.

Непрямые антикоагулянты

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

Хлорпромазин и другие производные фенотиазина

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

Циклоспорин А

Метамизол натрия снижает плазменную концентрацию циклоспорина А при одновременном применении.

Хлорамфеникол и другие миелотоксические средства

При одновременном применении с метамизолом натрия существует повышенный риск миелосупрессии.

Индукторы микросомальных ферментов печени

Барбитураты, глутетимид, фенилбутазон могут ослабить действие метамизола натрия.

Средства, угнетающие центральную нервную систему (ЦНС)

Средства, угнетающие ЦНС, могут усиливать анальгетическое действие метамизола натрия.

Трициклические антидепрессанты (имипрамин, амитриптилин), пероральные противозачаточные средства, анальгетики, аллопуринол

Усиление действия при одновременном применении с метамизолом натрия.

Одновременное применение с другими анальгетиками и НПВП повышает риск развития гиперчувствительности и возникновения других нежелательных реакций.

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

Поскольку метамизол может снизить действие определенных препаратов, препарат Спазмалгон следует применять с осторожностью со следующими лекарственными средствами:

- бупропион, лекарственный препарат, который применяется для лечения депрессии или в качестве вспомогательного средства для прекращения табакокурения;
- эфавиренз, лекарственный препарат, который применяется для лечения ВИЧ/СПИД;
- метадон, лекарственный препарат, который применяется для лечения зависимости от опиоидов;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10051
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- вальпроат, лекарственный препарат, который применяется для лечения эпилепсии или биполярного расстройства;
- такролимус, лекарственный препарат, который применяется для предотвращения отторжения органов у пациентов после трансплантации;
- сертралин, лекарственный препарат, который применяется для лечения депрессии.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Результаты исследования на животных свидетельствуют о том, что препарат Спазмалгон не обладает эмбриотоксическим и тератогенным потенциалом. Строго контролируемые клинические исследования у беременных женщин до настоящего времени не проводились. Несмотря на то, что метамизол натрия является слабым ингибитором синтеза простагландинов, нельзя исключить возможности преждевременного закрытия артериального (Боталлова) протока, а также перинатальных осложнений в связи со снижением агрегации тромбоцитов плода и матери, поэтому применение препарата в период беременности противопоказано.

Лактация

Поскольку метаболиты метамизола натрия экскретируются с грудным молоком, при необходимости применения препарата следует прекратить грудное вскармливание.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Фенпивериния бромид оказывает м-холиноблокирующее действие и может вызвать головокружение и нарушение аккомодации. Метамизол натрия может негативно сказываться на способности к концентрации внимания и приводит к снижению быстроты реакции.

Пациентов, которые управляют транспортными средствами или работают с механизмами, следует предупредить о возможных нежелательных реакциях на препарат. Деятельность, требующую повышенного внимания, следует прекратить до исчезновения нежелательных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, перечисленные ниже, сгруппированы в соответствии с системно-органными классами, а также частотой их возникновения.

Частота определяется следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10000 до <1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Перечисленные ниже нежелательные реакции обусловлены преимущественно метамизолом натрия, который входит в состав лекарственного препарата.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: лейкопения.

Очень редко: агранулоцитоз, тромбоцитопения, анемия (гемолитическая анемия, апластическая анемия).

Риск появления агранулоцитоза невозможно предвидеть. Агранулоцитоз может возникнуть и у пациентов, ранее принимавших метамизол натрия без возникновения подобных нежелательных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10051
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны иммунной системы
Нечасто: ограниченная экзантема.
Редко: макуло-папулезная сыпь, анафилактические или анафилактоидные реакции, особенно после парентерального применения.
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 (ЖКТ). Легкие реакции могут перейти в более тяжелые формы с генерализованной крапивницей, тяжелым ангионевротическим отеком (в том числе с ларингоспазмом), в тяжелый бронхоспазм, нарушения сердечного ритма, снижение артериального давления (иногда с предшествующим повышением артериального давления). По этой причине 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.

Нарушения со стороны нервной системы
Частота неизвестна: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения
Частота неизвестна: нарушения зрения, нарушение аккомодации.

Нарушения со стороны сердца
Нечасто: ощущение сердцебиения, тахикардия, нарушения сердечного ритма, цианоз.

Нарушения со стороны сосудов
Нечасто: артериальная гипотензия.

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

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей
Частота неизвестна: лекарственное поражение печени, включая острый гепатит, желтуху, повышение уровня «печеночных» трансаминаз (см. раздел 4.4).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
Частота неизвестна: DRESS-синдром (реакция на лекарственный препарат с развитием сыпи, эозинофилии и системных симптомов).
Сообщалось о тяжелых кожных нежелательных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами при применении метамизола (см. раздел 4.4).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей
Редко: протеинурия, олигурия, анурия, полиурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет.
Частота неизвестна: задержка мочи.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10051
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общие нарушения и реакции в месте введения
Частота неизвестна: при парентеральном применении – боль в месте введения и местные реакции.

Сообщение 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
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (499) 578-06-70, +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Армения:
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Тел.: +374-60-83-00-73
Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств
+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05
Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, naira@pharm.am.
Сайт: http://www.pharm.am

Республика Беларусь:
Министерство Здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское Унитарное Предприятие «Центр Экспертиз и Испытаний в Здравоохранении»
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Тел./факс: +375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: https://www.rceth.by

4.9 Передозировка
Симптомы
Преобладают симптомы «метамизоловой» интоксикации в сочетании с м-холиноблокирующими проявлениями. Наиболее часто наблюдаются токсико-аллергический синдром, гематотоксичность, желудочно-кишечные нарушения, церебральные проявления.

Лечение
Прекратить применение препарата и принять меры для его быстрого выведения из организма (форсированный диурез, вливания водно-солевых растворов, при необходимости гемодиализ). Применять симптоматические средства. Специфического антидота не существует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10051
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; пиразолоны.
Код АТХ: N02BB52

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Спазмалгон – комбинированное анальгезирующее и спазмолитическое средство, сочетание компонентов которого приводит к взаимному усилению их фармакологического действия.
Метамизол натрия – производное пиразолона – обладает выраженным анальгетическим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием, механизм которого связан с угнетением синтеза простагландинов.
Питофенона гидрохлорид – 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.

5.2 Фармакокинетические свойства

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

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-метиламиноантипирин (МАА) метаболизируется в печени с образованием других метаболитов, в том числе 4-аминоантипирина (АА), который является фармакологически активным.
Максимальные плазменные концентрации (всех метаболитов) достигаются приблизительно через 30-90 мин.
Четыре основных метаболита метамизола натрия: 4-метиламиноантипирин (МАА), активный; 4-аминоантипирин (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 почками в виде метаболитов, около 3% – в неизмененном виде. Период полувыведения составляет около 10 часов. 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 неизменном виде.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10051
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Печеночная недостаточность
Период полувыведения активного метаболита МАА у пациентов с нарушением функции печени удлиняется приблизительно в 3 раза. Таким пациентам рекомендуется снизить дозу препарата (см. раздел 4.2).

Почечная недостаточность
У пациентов с нарушением функции почек наблюдается снижение элиминации некоторых метаболитов. Таким пациентам рекомендуется снизить дозу (см. раздел 4.2).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2 Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.
Не замораживать!

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл или 5 мл в ампулы нейтрального стекла (тип I) коричневого цвета с маркировкой для вскрытия ампулы (цветная точка)*.
По 5 или 10 ампул в поддон из ПВХ-пленки. По одному поддону вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.
*В случае производственной необходимости для кодировки ампулы возможно дополнительное нанесение цветного кольца/цветных колец.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Болгария
СОФАРМА АО
Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария / 16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10051
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Тел.: +359 02 81 34 200
Адрес электронной почты: mail@sopharma.bg

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Представительство АО «Софарма» (Болгария) г. Москва,
115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 10, стр. 2, помещение 45/2.
Тел.: +7 800 511-1035
Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Республика Армения
Представительство АО «Софарма» в Грузии и Армении
0194, 27г, ул. Адама Мицкевича, г. Тбилиси, Грузия
Тел.: +995 32 291 36 21
Моб.: +995 577 52 31 00
Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Республика Беларусь
Представительство АО Софарма (Республика Болгария) в Республике Беларусь,
220073, г. Минск, пер. 1 Загородный, 20-24, каб. 8, 15 этаж
Тел./Факс: +375 17 242-82-92
Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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