ЛП-№(002987)-(ГП-RU) от 24.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18083
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. Наименование лекарственного препарата

Спазматен (500 мг + 2 мг + 0,02 мг)/1 мл, раствор для внутримышечного введения.

2. Качественный и количественный состав

1 мл раствора лекарственного препарата для внутримышечного введения содержит действующие вещества: метамизола натрия – 500 мг; питофенона гидрохлорида – 2 мг; фенпивериния бромида – 0,02 мг.

Полный список вспомогательных веществ, см. раздел 6.1.

3. Лекарственная форма

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачная жидкость зеленовато-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению.

Для кратковременного симптоматического лечения острых, умеренно сильных до сильных болей при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов:

- желудочные или кишечные колики;
- почечные колики при нефролитиазе;
- спастическая дискинезия желчных путей;
- дисменорея.

4.2 Режим дозирования и способ применения.

Спазматен раствор для внутримышечного введения применяется только внутримышечно!

Применяется только для кратковременного лечения!

Раствор для внутримышечного введения следует применять под строгим контролем врача и при готовности к оказанию скорой помощи, в связи с риском появления анафилактического шока у пациентов с гиперчувствительностью к метамизолу или производным пиразолона.

Режим дозирования

Взрослые и подростки старше 15 лет

Взрослым и подросткам старше 15 лет (>53 кг) назначается в дозе от 2 мл до 5 мл раствора для внутримышечного введения. При необходимости

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18083
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

доза повторяется через 6-8 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 6 мл раствора для внутримышечного введения (экв. 3 г метамизола натрия).

Продолжительность лечения 2-3 дня.

После достижения лечебного эффекта можно перейти к лечению пероральными болеутоляющими и спазмолитическими препаратами. При отсутствии терапевтического эффекта лечение препаратом прекращается.

Пациенты старше 65 лет

Обычно не требуется уменьшение дозы. У пациентов с нарушениями функции печени и почек, связанных с возрастом, необходимо уменьшать дозу, так как возможно увеличение периода полувыведения метаболитов метамизола (см. раздел 5.2).

Пациенты с нарушением функции почек

Метамизол выделяется с мочой в виде метаболитов (см. раздел 5.2). У пациентов с легким до умеренного нарушения функции почек рекомендуется применять ½ дозы для взрослых.

Пациенты с нарушением функции печени

У этих пациентов период полувыведения активных метаболитов метамизола замедлятся (см. раздел 5.2). У пациентов с нарушением функции печени следует избегать применения высоких доз. При кратковременном применении нет необходимости уменьшать дозы.

Не имеется достаточного опыта более продолжительного применения у пациентов с нарушением функции почек или печени.

Спазматен раствор для внутримышечного введения не следует назначать детям младше 15 лет (см. раздел 4.3).

4.3 Противопоказания.

- Гиперчувствительность к действующим веществам;
- Гиперчувствительность к производным пиразолона (в том числе у пациентов с анамнезом агранулоцитоза при предыдущем применении подобных препаратов) или других НПВП;
- Бронхиальная астма;
- Закрытоугольная глаукома;
- Тяжелая печеночная и почечная недостаточность;
- Острая печеночная порфирия;
- Глюкозо-6-фосфатдегидрогеназная недостаточность;
- Желудочно-кишечная непроходимость и мегаколон;
- Нарушение функции костного мозга (например, после лечения цитостатиками) или заболевания гемопоэтической системы (агранулоцитоз, лейкопения, апластическая анемия);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18083
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

- Аденома предстательной железы II и III степени (с тенденцией к задержке мочи);
- Атония желчного и мочевого пузыря;
- Гипотонические состояния и гемодинамическая нестабильность;
- Беременность и грудное вскармливание;
- Дети младше 15 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении.

- При лечении Спазматеном существует риск развития анафилактических реакций. При появлении первых признаков гиперчувствительности введение препарата немедленно прекращается и принимаются неотложные меры для купирования состояния (адреналин, глюкокортикоиды, антигистаминные препараты).
- Риск возникновения анафилактоидных реакций при применении метамизола значительно повышается у пациентов с:

- синдромом анальгетической астмы или анальгетической идиосинкразией в виде крапивницы, ангиоэдемы;

- бронхиальной астмой, особенно при сопровождающем риносинусите и полипах носа;

- хронической крапивницей;

- идиосинкразией к красителям (напр. тартразину), соответственно, консервантам (напр. бензоатам);

- непереносимостью к алкоголю. Такие пациенты реагируют на прием минимальных количеств алкогольных напитков такими симптомами, как чихание, слезоточивость и сильное нарушение зрения. Подобная непереносимость к алкоголю может быть признаком недиагностицированного синдрома анальгетической астмы.

- Спазматен содержит лекарственное вещество метамизол, при лечении которым существует небольшой, но угрожающий жизни риск появления шока и агранулоцитоза. Развитие агранулоцитоза не зависит от дозы и его невозможно предусмотреть. Он может наступить после первой дозы или после многократного применения. Типичными признаками агранулоцитоза являются лихорадка, боли в горле, болезненное глотание, воспаление слизистой оболочки рта, носа, глотки, аноректальной и генитальной области. При внезапном ухудшении общего состояния и появлении признаков агранулоцитоза, лечение метамизолом следует немедленно прекратить, не дожидаясь лабораторного подтверждения. При лечении Спазматеном у пациентов с гематологическими заболеваниями или с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18083
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

анамнезом таких заболеваний, необходимо прослеживать картину крови во время терапии.

- Спазматен следует применять с осторожностью у пациентов с обструктивными заболеваниями гастроинтестинального тракта (ахалазия, пилородуоденальный стеноз). Многократное применение Спазматена в этих случаях может вызвать задержку выведения содержимого желудочно-кишечного тракта и интоксикацию.
- Применение Спазматена у пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ), атонией кишечника, паралитической непроходимостью кишечника, глаукомой, миастенией гравис, сердечными заболеваниями (аритмии, ИБС, застойная сердечная недостаточность) требует особого внимания и врачебного контроля.
- Включенный в состав Спазматена метамизол может вызвать гипотонические 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 предшествующей гипотонией, уменьшением объема жидкости и электролитов или дегидратацией, нестабильной гемодинамикой или циркуляторной недостаточностью (напр. у пациентов с инфарктом или политравмой);
- у пациентов с высокой температурой.

У таких пациентов необходимо проводить внимательную оценку необходимости применения препарата и строгий контроль. Может возникнуть необходимость принятия мер предосторожности (напр. стабилизация кровообращения) с целью снижения риска гипотензии.

- Спазматен следует применять только при проведении внимательного контроля гемодинамических параметров у пациентов, у которых следует избегать снижения кровяного давления в обязательном порядке, напр. тяжелая коронарная болезнь сердца или значительный стеноз сосудов головного мозга.
- Спазматен следует применять только после строгой оценки соотношения польза/риск и принятых соответствующих мер предосторожности у пациентов с нарушениями функции почек или печени (см. раздел 4.2).
- Лекарственное поражение печени

Сообщалось о случаях развития острого гепатита, преимущественно гепатоцеллюлярного, у пациентов, принимающих метамизол. Данные сообщения были получены в течение нескольких дней до нескольких месяцев после начала лечения. Признаки и симптомы включают повышение уровня

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18083
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ферментов печени в сыворотке крови с развитием желтухи или без желтухи, часто с реакциями гиперчувствительности на другие лекарственные препараты (например, кожная сыпь, патологические изменения крови, лихорадка, эозинофилия) или сопровождались признаками аутоиммунного гепатита. Большинство пациентов выздоровели после прекращения применения метамизола. Тем не менее, в отдельных случаях сообщалось о прогрессировании острой печеночной недостаточности, которая потребовала трансплантацию печени.

Механизм поражения печени в связи с приемом метамизола точно не установлен, однако полученные данные указывают на иммуно-аллергический механизм.

Следует проинформировать пациентов о необходимости обращения к врачу в случае появления симптомов, предполагающих поражение печени. У таких пациентов необходимо прекратить прием метамизола и оценить функцию печени.

Не следует повторно назначать метамизол пациентам, у которых во время применения метамизола были зарегистрированы случаи поражения печени и не были установлены другие причины поражения печени.

- Тяжелые кожные реакции

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

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.

Лекарственный препарат Спазматен содержит 34,5 мг натрия в 1 мл раствора для внутримышечного введения, что эквивалентно 1,7% от рекомендуемой максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого человека.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18083
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Комбинация Спазматена с другими лекарственными препаратами требует повышенного внимания из-за содержания метамизола, который является индуктором печеночных ферментов.

Кумариновые антикоагулянты. При одновременном применении метамизол может снизить активность кумариновых антикоагулянтов в результате индукции печеночных ферментов.

Хлорпромазин и другие производные фенотиазина. При одновременном применении с метамизолом существует риск появления тяжелой гипотермии.

Хлорамфеникол и другие миелотоксические препараты. При одновременном применении с метамизолом существует повышенный риск появления миелосупрессии.

Индукторы микросомальных ферментов печени (барбитураты, глутетимид, фенилбутазон) могут ослабить эффект метамизола.

Депрессанты ЦНС, при комбинации с метамизолом усиливают его анальгетический эффект.

Действие *трициклических антидепрессантов (психофорин, амитриптилин), пероральных контрацептивных препаратов, анальгетиков, аллопуринола и алкоголя* потенцируется при одновременном применении с метамизолом.

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

О классе производных пиразолона известно, что они могут взаимодействовать с каптоприлом, литием, метотрексатом и триамтереном, а также изменять эффективность антигипертензивных препаратов и диуретиков. До какой степени метамизол вызывает эти взаимодействия не известно.

Фармакокинетическая индукция ферментов метаболизма

Метамизол может индуцировать ферменты метаболизма, включая CYP2B6 и CYP3A4.

Одновременное применение метамизола с бупропионом, эфавиренцем, метадоном, вальпроатами, циклоспорином, такролимусом, или сертралином, может снижать плазменные концентрации указанных лекарственных препаратов с потенциальным снижением клинической эффективности. Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении метамизола с другими лекарственными препаратами. Клиническую

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18083
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

эффективность и/или уровень лекарственного препарата следует контролировать по мере необходимости.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Исследования на опытных животных показывают, что Спазматен не обладает эмбриотоксическим и тератогенным потенциалом. Не проводились контролируемые клинические исследования беременных и отсутствуют данные наблюдений за применением в этой группе. Не смотря на то, что метамизол является слабым ингибитором синтеза простогландинов, существует вероятность преждевременного закрытия Боталлова протока, а также и перинатальных осложнений в результате снижения агрегации тромбоцитов плода и матери, в связи с чем применение препарата в период беременности противопоказано.

Кормление грудью

Метаболиты метамизола выводятся с молоком матери, ввиду чего при необходимости лечения матери препаратом Спазматен кормление грудью следует прекратить.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с машинами.

Действующее вещество фенпивериния бромид, входящее в состав препарата Спазматен, обладает холинолитическим эффектом и может вызвать головокружение и нарушение аккомодации. Метамизол способен оказать неблагоприятное воздействие на внимание и нарушить реакции в неожиданных ситуациях. Пациенты, которые управляют транспортными средствами или работают с машинами, должны быть предупреждены о возможности появления этих симптомов. Рекомендуется прекратить вождение транспортных средств и работу с машинами при появлении подобных симптомов.

4.8 Нежелательные реакции.

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с системно-органной классификацией и в зависимости от частоты возникновения:
очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

При лечении метамизолом были получены сообщения о развитии тяжелых кожных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона (ССД),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18083
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и *DRESS*-синдром (реакция на лекарственный препарат с сыпью, эозинофилией и системными симптомами).

Риск появления агранулоцитоза невозможно предвидеть. Агранулоцитоз может появиться и у пациентов, которые применяли метамизол в прошлом без появления подобных нежелательных реакций.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: фиксированная лекарственная экзантема.

Редко: макулопапулезная сыпь, анафилактические или анафилактоидные реакции, особенно после парентерального применения. Такие реакции могут появиться во время введения препарата или непосредственно после прекращения введения, но могут появиться и спустя несколько часов. Обычно они наступают в течение первого часа после инъекции. Более легкие реакции проявляются в виде типичных реакций со стороны кожи и слизистой оболочки (такие как, зуд, жжение, покраснение, высыпания, крапивница, отеки – местные или общие), диспноэ и редко желудочно-кишечные жалобы. Такие более легкие реакции могут перейти в более тяжелые формы с генерализированной крапивницей, тяжелой ангиоэдемой (в том числе, ларингеальной), в тяжелый бронхоспазм (провоцирование приступа при склонности к бронхоспазму), нарушения сердечного ритма, снижение кровяного давления (иногда с предшествующим повышением кровяного давления). По этой причине при появлении кожных реакций применение метамизола следует немедленно прекратить.

Очень редко: астматический приступ (у пациентов с анальгетической астмой); циркуляторный шок.

Нарушения со стороны нервной системы – головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения – нарушения зрения, нарушение аккомодации.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: пальпитации, тахикардия, нарушения ритма, цианоз.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: гипотония.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Частота неизвестна: DRESS-синдром (реакция на лекарственный препарат с сыпью, эозинофилией и системными симптомами).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18083
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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 кровотечение.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: лекарственное поражение печени, включая острый гепатит, желтуху, повышение уровня ферментов печени (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: ретенция мочи.

Общие нарушения и реакции в месте введения

При парентеральном применении могут появиться боли в месте введения и местные реакции.

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, возникающих при применении лекарственного препарата, через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: http//www.rceth.by

Российская Федерация
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18083
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Республика Армения
0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, 23-47-32, 23-20-91
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42
Электронная почта: admin@pharm.am
Сайт: http://www. pharm.am

4.9 Передозировка.

Симптомы: доминируют симптомы интоксикации метамизолом в сочетании с холинолитическими проявлениями. Наиболее часто наблюдается токсико-аллергический синдром, гематотоксичность, гастроинтестинальные нарушения, церебральные проявления.

Лечение: прекращается применение препарата и принимаются меры для его быстрого выведения из организма (форсированный диурез, вливание водно-солевых растворов, при необходимости гемодиализ). Применяются симптоматические средства. Специфического антидота не существует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: Спазмолитические препараты, в комбинации с анальгетиками.

Код АТХ: A 03DA 02.

Спазматен - комбинированный лекарственный препарат, обладающий выраженной спазмолитической и анальгетической активностью.

Метамизол обладает выраженным анальгетическим и антипиретическим действием в сочетании с более слабой противовоспалительной и спазмолитической активностью. Его эффекты являются результатом угнетения синтеза простагландинов и синтеза эндогенных альгогенов, повышения порога возбудимости в таламусе, влияние на гипоталамус и образование эндогенных пирогенов.

Фенпиверин обладает умеренно выраженным ганглиоблокирующим и холинолитическим действием. Угнетает тонус и моторику гладкой мускулатуры желудка, кишечника, желчных и мочевыводящих путей.

Питофенона гидрохлорид проявляет папавериноподобное действие с выраженным спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18083
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

5.2 Фармакокинетические свойства.

Абсорбция: при внутримышечном введении быстро всасывается. Метамизол обладает системной биодоступностью около 85%.

Распределение: метамизол связывается с плазменными протеинами в 50-60%. Проходит через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. Объем распределения - около 0,7 л/кг.

Биотрансформация: подвергается интенсивной биотрансформации в печени. Его основной метаболит 4-метил-амино-антипирин метаболизируется в печени с образованием других метаболитов, в том числе 4-амино-антипирина (АА), который является фармакологически активным.

Максимальные плазменные концентрации (по отношению ко всем метаболитам) устанавливаются приблизительно через 30 до 90 мин.

Элиминация: выводится через почки в виде метаболитов, причем только 3% выведенного количества метамизола - в неизмененном виде. Период полувыведения составляет около 10 часов.

В доступной медицинской литературе исключительно мало данных о фармакокинетике лекарственных веществ питофенон и фенпиверин. При приеме внутрь они не полностью всасываются в желудочно-кишечном тракте. Есть данные, что молекулы их соединений подвергаются значительной ионизации. Они характеризуются слабой жирорастворимостью. Нет данных, указывающих на проникновение через кровемозговой барьер. Профиль плазменных концентраций имеет двухфазный характер. Они метаболизируются в печени посредством окисления, причем около 90% метаболизированного вещества выделяется с мочой и около 10% - выводится с калом в неизмененном виде. Есть данные, что период полувыведения из плазмы составляет около 10 часов.

Пациенты пожилого возраста

При лечении пациентов пожилого возраста AUC метамизола увеличивается в 2-3 раза. Для этих пациентов рекомендуется лечение более низкими дозами метамизола.

Пациенты с нарушением функции печени

Период полувыведения активного метаболита МАА у пациентов с нарушением функции печени удлиняется приблизительно в 3 раза. У этих пациентов рекомендуется лечение более низкими дозами метамизола.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек наблюдается пониженная степень выведения некоторых метаболитов. У этих пациентов рекомендуется лечение более низкими дозами метамизола.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18083
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

5.3 Данные доклинической безопасности.

При проведении исследований острой токсичности установлена средняя летальная доза ($ЛД_{50}$) при интраперитонеальном применении у крыс - 2 726 мг/кг м.т. Нет данных о потенцировании токсических эффектов отдельных компонентов при одновременном их применении.

В условиях хронического опыта Спазматен не вызывает токсических проявлений и патологических изменений в клинико-лабораторных показателях и гистологических исследованиях в паренхиматозных органах опытных животных в дозах, многократно превышающих терапевтические. Не установлена эмбриотоксическая и тератогенная активность.

Микронуклеарный тест и тест для установления морфологических аномалий в головках сперматозоидов показали отсутствие мутагенного потенциала на соматические и половые клетки мышей в условиях in vivo.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ.

Вспомогательные вещества: 0,1 М хлороводородная кислота (для коррекции pH), вода для инъекций.

6.2 Несовместимость.

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения).

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении.

В оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света, при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки.

5 мл в ампулы бесцветные из стекла.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в коробку из картона с гофрированным вкладышем из бумаги для гофрирования (№10). Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в пачку из картона с одним или двумя картонными вкладышами для фиксации ампул из картона (№10).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18083
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома, вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

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

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел.+375(177)735612, 744280, e-mail: market@borimed.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза.

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел.+375(177)735612, 744280, e-mail: market@borimed.com

Лекарственный препарат зарегистрирован в РБ под торговым наименованием Спазматон®.

Лекарственный препарат зарегистрирован в РФ под торговым наименованием Спазматен®.

8. Номер регистрационного удостоверения

9. Дата первичной регистрации

26 марта 2009

10. Дата пересмотра текста

Общая характеристика лекарственного препарата Спазматен доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by и (или) на информационном портале Евразийского

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.07.2025 № 18083
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://portal.eaeunion.org/ru-ru/public/main.aspx.