ЛП-№(002751)-(ГП-RU) от 13.01.2026
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32517
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Спазматоник, таблетки, 500 мг/5 мг/0,1 мг

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна таблетка содержит *действующие вещества*: метамизола натрия моногидрата – 500 мг, питофенона гидрохлорида – 5 мг, фенпивериния бромида – 0,1 мг. Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с риской и фаской. Риска на таблетке предназначена для деления на две равные по дозировке половины.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Симптоматическое лечение слабо или умеренно выраженного болевого синдрома, вследствие спазма гладкой мускулатуры внутренних органов:

- нефролитиаз и воспалительные заболевания мочевыводящих путей, протекающие с болью и дизурическими нарушениями;
- желудочные и кишечные колики, желчнокаменная болезнь, дискинезия желчевыводящих путей;
- дисменорея.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемые суточные дозы:

Взрослые и дети старше 15 лет:

1-2 таблетки, 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 6 таблеток.

Педиатрическая популяция

Дети в возрасте от 12 до 15 лет - 1 табл. 2-3 раза в день. Максимальная суточная доза - 3 таблетки.

Дети в возрасте от 9 до 12 лет - по 1/2 табл. 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 2 таблетки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32517
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Особые популяции

Население пожилого возраста, ослабленные пациенты и пациенты со сниженным клиренсом креатинина

Данные, связанные с метамизолом

Дозу следует снижать у пациентов пожилого возраста, у ослабленных пациентов и у пациентов со сниженным клиренсом креатинина, так как элиминация метаболических продуктов метамизола может быть продлена.

Печеночная или почечная недостаточность

Данные связанные с метамизолом

Поскольку скорость выведения метамизола снижается при нарушении функции почек или печени, следует избегать повторных высоких доз метамизола. При кратковременном применении снижение дозы не требуется. На сегодняшний день недостаточно опыта длительного применения метамизола у пациентов с тяжелой печеночной и почечной недостаточностью.

Способ применения

Пероральное применение.

Таблетки запивают водой после еды.

Продолжительность лечения не должна превышать 3 дней.

4.3. Противопоказания

* Повышенная чувствительность к активным веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

* Повышенная чувствительность к другим производным пиразолона или пиразолидина;

* Желудочно-кишечная непроходимость и мегаколон;

* Атония желчного и мочевого пузыря;

* Тяжелая почечная и печеночная недостаточность;

* Гематологические заболевания (агранулоцитоз и лейкопения);

* Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

* Порфирия;

* Закрытоугольная глаукома;

* Третий триместр беременности.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции почек и/или печени, ахалазией, гастроэзофагеальным рефлюксом, стенозом привратника, гипертрофией предстательной железы, гипертиреозом, предрасположенностью к артериальной гипотензии, тяжелыми аритмиями, ишемической болезнью сердца (особенно инфарктом миокарда), про-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32517
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

грессирующей застойной сердечной недостаточностью, хроническом бронхите и бронхоспазме (вследствие повышения вязкости бронхиального секрета), при данных о гиперчувствительности к нестероидным противовоспалительным препаратам и ненаркотическим анальгетикам или при атопических проявлениях (аллергический ринит, бронхит).

При длительном приеме препарата (более семи дней) необходим контроль периферического анализа крови и функционального состояния печени.

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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32517
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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 (см. пункт 4.3).

Головная боль может возникать или усиливаться после длительного лечения анальгетиками (> 3 мес) с применением анальгетиков через день или чаще. Головные боли, вызванные чрезмерным применением анальгетиков, не следует лечить путем увеличения их дозы. В таких случаях лечение анальгетиками следует прекратить после консультации с врачом.

Метаболиты метамизола могут окрашивать мочу в красный цвет, что не имеет клинического значения.

Препарат может влиять на психофизиологическое состояние пациентов при одновременном применении с алкоголем и препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы.

Вспомогательные вещества

Лактоза

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит 1,6 ммоль (35,8 мг) натрия в одной таблетке 750 мг. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Метамизол повышает плазменные концентрации антипротозойного препарата хлорохина и снижает плазменные концентрации кумариновых антикоагулянтов. Усиливает токсическое действие миелотоксических препаратов и левомицетина.

Метамизол может снижать антитромботический эффект ацетилсалициловой кислоты в низких дозах при одновременном применении. Поэтому метамизол следует применять с осторожностью у пациентов, принимающих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты для кардиопротекции.

Нейролептики и транквилизаторы потенцируют обезболивающее действие метамизола.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32517
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы, аллопуринол замедляют метаболизм метамизола и повышают его токсичность. Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени могут снижать эффекты метамизола.

Седативные препараты и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие Спазматоника.

Одновременное применение Спазматоника с другими анальгетиками и нестероидными противовоспалительными препаратами повышает риск развития аллергических реакций.

Комбинация Спазматоника с другими лекарственными препаратами требует осторожности из-за содержания метамизола, являющегося индуктором ферментов.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Спазматоник не следует применять во время беременности.

Данные, связанные с метамизолом

Имеются лишь ограниченные данные о применении метамизола беременными женщинами.

На основании опубликованных данных о беременных женщинах, подвергавшихся воздействию метамизола в течение первого триместра (n = 568), тератогенных или эмбриотоксических эффектов не наблюдалось. В некоторых случаях, когда нет других вариантов лечения, могут быть разрешены однократные дозы метамизола в течение первого и второго триместров. Метамизол, как правило, не рекомендуется в первом и втором триместрах. Применение в третьем триместре связано с фетотоксичностью (почечная недостаточность и сужение артериального протока), поэтому применение метамизола противопоказано в третьем триместре беременности (см. раздел 4.3). В

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32517
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

случае случайного применения метамизола в третьем триместре следует контролировать амниотическую жидкость и артериальный проток с помощью УЗИ и эхокардиографии.

Метамизол проникает через плацентарный барьер.

У животных метамизол вызывает репродуктивную токсичность, но не оказывает тератогенного действия (см. раздел 5.3).

Грудное вскармливание

Спазматоник нельзя применять в период грудного вскармливания.

Данные, связанные с метамизолом

Продукты разложения метамизола в значительных количествах попадают в грудное молоко, и нельзя исключить риск для ребенка. Поэтому следует избегать повторного применения метамизола в период кормления грудью. В случае однократного приема метамизола матерям рекомендуется собрать и утилизировать грудное молоко в течение 48 часов после приема.

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

С осторожностью применять у пациентов, управляющих транспортными средствами или работающими с механизмами, так как в связи с наличием холинолитического эффекта длительное применение Спазматоник может привести к головокружению и нарушениям аккомодации.

4.8. Нежелательные 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) (см. раздел 4.4).

Частота нежелательных реакций классифицируется следующим образом: очень часто (> 1/10), часто (> 1/100 до <1/10), нечасто (> 1/1000 до <1/100), редко (>1/10 000 до <1/1000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (нельзя оценить на основании имеющихся данных).

Побочные эффекты при применении Спазматоника чаще всего носят временный характер и проходят при прекращении лечения. Можно наблюдать:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

частота неизвестна: агранулоцитоз, тромбоцитопения, лейкопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна: анафилактический шок.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32517
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Нарушения со стороны органа зрения:
частота неизвестна: нарушение зрения.
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта
частота неизвестна: головокружение.
Нарушения со стороны сердца
частота неизвестна: *сердцебиение, тахикардия, аритмии*.
Нарушения со стороны сосудов:
частота неизвестна: гипотензия.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения
частота неизвестна: бронхоспазм.
Желудочно-кишечные нарушения:
частота неизвестна: желудочно-кишечный дискомфорт, сухость во рту, обострение гастрита и язвенной болезни.
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 кожи и подкожных тканей
частота неизвестна: крапивница, зуд, ангионевротический отек, токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона, *DRESS* – синдром (реакция на лекарственный препарат с сыпью, эозинофилией и системными симптомами).
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей
частота неизвестна: задержка мочи, длительный прием высоких доз может привести к снижению функции почек (особенно у пациентов с ранее нарушенной функцией почек) и в единичных случаях к папиллярному некрозу.

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.

Республика Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32517
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
Сайт: https://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

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

При передозировке преобладают симптомы интоксикации метамизолом, сочетающиеся с холинолитическими эффектами. Наиболее часто встречаются токсико-аллергический синдром, симптомы гематотоксичности, желудочно-кишечные расстройства, в тяжелых случаях и церебральные симптомы.

Необходимо прекратить прием препарата и принять меры для быстрого выведения препарата из организма (рвота, промывание желудка, форсированный диурез). Применяется симптоматическое лечение. Специфического антидота нет.

5.ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Спазмолитики в комбинации с анальгетиками.

Код АТХ: A03DA02.

Спазматоник сочетает анальгетическую, спазмолитическую (папавериноподобную), холинолитическую (атропиноподобную) и некоторую противовоспалительную активность. Метамизол обладает выраженным обезболи-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32517
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

вающим и жаропонижающим действием в сочетании с меньшей противовоспалительной и спазмолитической активностью. Его эффекты являются результатом угнетения синтеза простагландинов и синтеза эндогенных альгогенов, повышения порога возбудимости в таламусе и проведения болевых экстеро- и интероцептивных импульсов в ЦНС, а также влияния на гипоталамус и эндогенные образования.

Фенпиверин оказывает умеренное ганглиоблокирующее и парасимпатическое действие, снижает тонус и моторику гладкой мускулатуры желудка, кишечника, желчевыводящих и мочевыводящих путей.

Питофенон оказывает папаверриноподобное действие с выраженным спазмолитическим действием на сосудистые и внесосудистые гладкие мышцы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Метамизол характеризуется быстрой и полной абсорбцией – через 30 минут после перорального приема в сыворотке обнаруживаются количества, составляющие 50% от максимальной концентрации в сыворотке крови. Частично связывается с белками плазмы. В организме подвергается интенсивной биотрансформации, основные метаболиты фармакологически активны. Выводится с мочой в виде метаболитов и только 3% выведенного количества метамизола остается в неизмененном виде. На степень биотрансформации также влияет генетически детерминированный тип ацетилирования.

Данные в имеющейся медицинской литературе относительно абсорбции и распределения питофенона и фенпиверина скудны. Известно, что всасывание происходит в верхних отделах желудочно-кишечного тракта и является неполным. Как химические соединения они подвергаются процессу значительной ионизации и обладают низкой жирорастворимостью, что предопределяет низкую степень проникновения через гематоэнцефалический барьер. Профиль их плазменных концентраций носит двухфазный характер.

Питофенон и фенпиверин метаболизируются в печени в основном путем окисления, при этом около 90 % метаболизированного вещества выводится с мочой и около 10 % — с фекалиями в неизмененном виде. Имеются данные о том, что их период полувыведения из плазмы крови составляет около 10 часов. Отдельные компоненты выделяются с грудным молоком.

5.3. Данные доклинической безопасности

Средние летальные дозы комбинации, рассчитанные по методике Litchlield-Wilcoxon’s составили 10 000 мг/кг м.т. для белых крыс и 3566 (2568 ÷ 4766) мг/кг м.т. для белых мышей при пероральном введении соответственно, значения того же показателя для отдельных компонентов следующие -

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32517
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

метамизол натрия LD_{50} - 6932 мг/кг; фенпивериния LD_{50} -4000 мг/кг; питофенон LD_{50} - 3600 мг/кг.

Значения LD_{50} после внутрибрюшинного введения соответственно 2726 (2226÷3337) мг/кг м.т. для белых крыс и 2011 (1424÷2840) мг/кг м.т. для белых мышей. Нет данных о потенцировании токсичности отдельных компонентов при совместном применении.

В условиях постоянного мониторинга отсутствуют данные о возникновении токсических эффектов и гистологических изменений в паренхиматозных органах. Эмбриотоксического или тератогенного действия не выявлено, признаков мутагенной активности не выявлено.

Данные отсутствуют, и хорошо контролируемые исследования токсичности комбинации для человека не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, натрия гидрокарбонат, тальк, магния стеарат, крахмал кукурузный.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачка картонная) для защиты от света при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32517
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь.

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Минская область, г. Борисов, 222518, ул. Чапаева, 64.

Тел/факс +375 (177) 735612, 731156.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь.

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Минская область, г.Борисов, 222518, ул. Чапаева, 64.

Тел/факс +375 (177) 735612, 731156.

Лекарственный препарат зарегистрирован в РБ под торговым наименованием Спазматон®.

Лекарственный препарат зарегистрирован в РФ под торговым наименованием Спазматоник®.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Спазматоник доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://pharma.eaeunion.org/.