ЛП-№(013356)-(РГ-RU) от 27.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1061
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СПАЗГАН, 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.
1 мл раствора содержит 500 мг метамизола натрия (в виде моногидрата), 2 мг питофенона (в виде гидрохлорида) и 0,02 мг фенпивериния бромида.
Каждая ампула объемом 5 мл содержит 2500 мг метамизола натрия (в виде моногидрата), 10 мг питофенона (в виде гидрохлорида) и 0,1 мг фенпивериния бромида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.
Прозрачная, бесцветная или светло-желтая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат СПАЗГАН 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.
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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1061
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 СПАЗГАН 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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1061
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- 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);
- 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1061
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 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 следует применять только после тщательной оценки соотношения пользы и риска, приняв соответствующие меры предосторожности у пациентов с нарушениями функции почек или 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 лечения метамизолом; тем не менее, в отдельных случаях сообщали 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 иммуноаллергическую природу.

Пациентов следует проинструктировать о том, что им необходимо обратиться к лечащему врачу в случае появления симптомов, указывающих на поражение печени. У таких пациентов следует 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 выявили других причин поражения 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Метамизола натрия моногидрат

Применение препарата СПАЗГАН 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.

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*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1061
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(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.
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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1061
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты физической и психической реакции.
В состав препарата входит фенпивериния бромид, который оказывает м-холиноблокирующее действие и может вызывать 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности
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 23.01.2026 № 1061
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны сердца:
нечасто – тахикардия, ощущение сердцебиения, нарушение сердечного ритма, цианоз.
Нарушения со стороны сосудов:
нечасто – артериальная гипотензия.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:
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 печени и желчевыводящих путей:
частота неизвестна – может развиваться лекарственное поражение печени, включая острый гепатит, желтуху, повышение уровня «печеночных» трансаминаз.
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.

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

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

4.9. Передозировка

Симптомы
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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1061
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 + фенпивериния было показано, что применение препарата в течение 5 дней оказывает выраженное обезболивающее действие у пациентов с кишечными, желчными и почечными 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-метиламиноантипирин (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 минут.
Четыре основных метаболита метамизола натрия: МАА, активный; АА, активный; 4-формиламиноантипирин (FAA), неактивный; 4-ацетиламиноантипирин (ААА), неактивный.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1061
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 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 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.

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.

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. Раствор несовместим в одном шприце с другими лекарственными средствами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С, не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5,0 мл в ампулы из стекла коричневого цвета с кольцом для отлома белого цвета на шейке ампулы. По 5 ампул в пластиковом поддоне. По 1 или 5 поддонов вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

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

Перед введением инъекционного раствора его следует согреть в руке.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.01.2026 № 1061
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия
Вокхард Лимитед
Д-4, МИДС, Чикалтана, Аурангабад – 431006, штат Махараштра-МН
Тел.: 1800 258 8127, (0091) 22 26596776
Электронный адрес: pvsafety@wockhardt.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «Вокхард Био (Р)»
121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 43, стр. 1
Тел./факс: + 7 (499) 726-74-73
Электронный адрес: info@wockhardt.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата СПАЗГАН доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.