ЛП-№(013001)-(РГ-RU) от 25.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2025 № 31963
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СПАЗГАН НЕО, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ибупрофен + питофенон + фенпивериния бромид.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 400 мг ибупрофена, 5 мг питофенона гидрохлорида и 0,1 мг фенпивериния бромида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, на одной стороне гравировка «W».

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат СПАЗГАН НЕО показан к применению у взрослых и подростков старше 16 лет при следующих состояниях:

- слабо и умеренно выраженный болевой синдром при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов: почечная и желчная колика, дискинезия желчевыводящих путей, кишечная колика;
- гинекологические заболевания: дисменорея;
- головная боль, в том числе, мигренозного характера;
- кратковременное симптоматическое лечение при болях в суставах, невралгии, ишиалгии, миалгии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При отсутствии особых предписаний врача рекомендуется принимать СПАЗГАН НЕО при спастических болях по 1 таблетке до 3-х раз в день. Максимальная суточная доза – 3 таблетки.

Не превышайте указанной дозы!

Курс лечения препаратом СПАЗГАН НЕО, без консультации врача, не должен превышать 5 дней. Более длительное применение возможно под наблюдением врача с контролем показателей периферической картины крови и функционального состояния печени.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2025 № 31963
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Следует соблюдать осторожность пациентам с почечной недостаточностью в связи с возможностью ухудшения функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Следует соблюдать осторожность пациентам с нарушением функции печени в связи с возможностью ухудшения функции печени.

Пациенты пожилого возраста

Рекомендуется тщательное наблюдение за пожилыми пациентами в связи с возможным развитием нежелательных реакций.

Способ применения

Внутрь, за 1 час до или через 3 часа после еды. Во избежание раздражающего действия на желудок можно принимать препарат сразу после еды или запивать молоком.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ибупрофену, питофенону, фенпивериния бромиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение.
- Воспалительные заболевания кишечника в фазе обострения, в том числе, язвенный колит.
- Анамнестические данные о приступе бронхообструкции, ринита, крапивницы, после приема ацетилсалициловой кислоты или иного нестероидного противовоспалительного препарата – НПВП (полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалициловой кислоты – риносинусит, крапивница, полипы слизистой оболочки носа, бронхиальная астма).
- Печеночная недостаточность или активное заболевание печени.
- Почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующее заболевание почек.
- Подтвержденная гиперкалиемия.
- Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови, в том числе гипокоагуляция, геморрагические диатезы.
- Период после проведения аортокоронарного шунтирования.
- Острая перемежающаяся порфирия.
- Гранулоцитопения.
- Нарушения кроветворения.
- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
- Тахиаритмия.
- Закрытоугольная глаукома.
- Заболевания зрительного нерва.
- Гиперплазия предстательной железы.
- Кишечная непроходимость.
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2025 № 31963
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Возраст до 16 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пожилой возраст, застойная сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания, артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, дислипидемия / гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, нефротический синдром, клиренс креатинина менее 30–60 мл/мин, гипербилирубинемия, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), наличие инфекции *Helicobacter pylori*, гастрит, энтерит, колит, длительное использование НПВП, заболевания крови неясной этиологии (лейкопения, анемия), курение, частое употребление алкоголя (алкоголизм), тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты (например, варфарин), антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Особые указания

При длительном применении необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта следует использовать минимально эффективную дозу. При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, анализ крови с определением гемоглобина и гематокрита, анализ кала на скрытую кровь.

При необходимости определения 17-кетостероидов, препарат следует отменить за 48 часов до исследования.

В период лечения следует воздержаться от приема алкоголя.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В терапевтических дозах препарат СПАЗГАН НЕО не вступает в значимые взаимодействия с широко применяемыми препаратами.

Индукторы ферментов микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, флумецинол, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, повышая риск развития тяжелых интоксикаций.

Ингибиторы микросомального окисления снижают риск развития гепатотоксического действия.

Снижает гипотензивную активность вазодилататоров и натрийуретический эффект фуросемида и гидрохлоротиазида.

Снижает эффективность урикозурических препаратов. Усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков (что повышает риск развития кровотечений).

Усиливает побочные эффекты минералокортикостероидов, глюкокортикостероидов (повышается опасность желудочно-кишечного кровотечения), эстрогенов, этанола. При

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2025 № 31963
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

одновременном применении препарата с гипогликемическими средствами для приема внутрь может усиливать их действие, тем самым способствуя риску возникновения гипогликемии.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию ибупрофена.

Увеличивает концентрацию в крови дигоксина, препаратов лития и метотрексата.

Усиливает действие М-холиноблокаторов, H_1-гистаминоблокаторов, бутирофенонов, фенотиазинов, амантадина и хинидина.

Одновременное назначение других НПВП повышает частоту побочных эффектов.

Кофеин усиливает анальгезирующий (обезболивающий) эффект.

При одновременном назначении снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у больных, получающих в качестве антиагрегантного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты, после начала приема препарата СПАЗГАН НЕО).

Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин увеличивают частоту развития гипопротромбинемии при одновременном назначении.

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Циклоспорин и препараты золота усиливают влияние ибупрофена на синтез простагландинов в почках, что проявляется повышением нефротоксичности. Ибупрофен повышает плазменную концентрацию циклоспорина и вероятность развития его гепатотоксических эффектов.

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, снижают выведение и повышают плазменную концентрацию ибупрофена.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано. Не следует применять НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. При назначении препарата в период грудного вскармливания следует решить вопрос о его прекращении.

Фертильность

Существуют ограниченные данные, показывающие, что препараты, ингибирующие синтез циклооксигеназы/простагландина, могут вызывать нарушение женской фертильности, влияя на овуляцию. Эти изменения обратимы после отмены препарата.

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

В период лечения необходимо воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2025 № 31963
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В рекомендуемых дозах препарат СПАЗГАН НЕО не вызывает побочных эффектов.

Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Нечасто – тромбоцитопения и тромбоцитопеническая пурпура;

Очень редко – анемия (в том числе, гемолитическая, апластическая), агранулоцитоз, лейкопения, эозинофилия.

Нарушения со стороны нервной системы:

Нечасто – головная боль, головокружение, бессонница, тревожность, нервозность и раздражительность, психомоторное возбуждение, сонливость, депрессия;

Очень редко – спутанность сознания, галлюцинации, асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями).

Нарушения со стороны органа зрения:

Нечасто – нечеткость зрительного восприятия, скотома, сухость и раздражение глаза, отек конъюнктивы и век (аллергического генеза), амблиопия;

Очень редко – парез аккомодации, токсическое поражение зрительного нерва.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

Редко – снижение слуха, звон или шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца:

Нечасто – тахикардия;

Редко – сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов:

Нечасто – повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Редко – одышка, бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто – НПВП-гастропатия (абдоминальная боль, тошнота, рвота, изжога, снижение аппетита, диарея, метеоризм, запор);

Нечасто – изъязвления слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, которые, в ряде случаев, осложняются перфорацией и кровотечением; раздражение и сухость слизистой оболочки ротовой полости, боль во рту, изъязвление слизистой оболочки десен, афтозный стоматит;

Очень редко – панкреатит, гепатит, нарушение функции печени, гепатотоксичность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто – кожная сыпь (обычно эритематозная или крапивница), кожный зуд;

Очень редко – отек Квинке, анафилактоидные реакции, анафилактический шок, бронхоспазм или диспноэ, лихорадка, синдром Коуниса и тяжелые кожные реакции, такие как эритема мультиформная, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2025 № 31963
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

эпидермальный некролиз, аллергический ринит; очень редко – усиление или снижение потоотделения.

Частота неизвестна – DRESS-синдром, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Нечасто – нефротический синдром (отеки), олигурия, анурия, полиурия, протеинурия, цистит, окрашивание мочи в красный цвет;

Редко – острая почечная недостаточность, аллергический нефрит.

Лабораторные и инструментальные данные: время кровотечения (может увеличиваться), концентрация глюкозы в сыворотке (может снижаться), клиренс креатинина (может уменьшаться), гематокрит или гемоглобин (могут уменьшаться), сывороточная концентрация креатинина (может увеличиваться), активность «печеночных» трансаминаз (может повышаться).

Если прием препарата вызвал изменение Вашего обычного состояния, прекратите его принимать и немедленно обратитесь к врачу.

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
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Не превышайте указанной дозы. Если вы превысили дозу, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение. Возьмите с собой упаковку препарата.

Симптомы

Боль в животе, тошнота, рвота, заторможенность, сонливость, депрессия, головная боль, шум в ушах, метаболический ацидоз, кома, острая почечная недостаточность, снижение артериального давления, брадикардия, тахикардия, фибрилляция предсердий, остановка дыхания.

Лечение

Промывание желудка (только в течение часа после приема), активированный уголь, щелочное питье, форсированный диурез, симптоматическая терапия (коррекция кислотно-основного состояния, артериального давления). Специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2025 № 31963
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные пропионовой кислоты.

Код АТХ: M01AE51

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, оказывает анальгезирующее, противовоспалительное и спазмолитическое действие. Подавляет синтез простагландинов (Pg). В состав препарата входит нестероидное противовоспалительное средство ибупрофен, миотропное спазмолитическое средство питофенона гидрохлорид и м-холиноблокирующее средство центрального и периферического действия фенпивериния бромид.

Ибупрофен является производным пропионовой кислоты. Обладает болеутоляющим, противовоспалительным и жаропонижающим действием. Основной механизм действия – угнетение биосинтеза простагландинов – модуляторов болевой чувствительности, терморегуляции и воспаления в центральной нервной системе и периферических тканях. У женщин с первичной дисменореей снижает повышенный уровень простагландинов в миометрии, за счет чего уменьшает внутриматочное давление и частоту маточных сокращений.

Питофенона гидрохлорид, подобно папаверину, оказывает прямое миотропное действие на гладкую мускулатуру внутренних органов и вызывает ее расслабление.

Фенпивериния бромид за счет м-холиноблокирующего действия оказывает дополнительное расслабляющее воздействие на гладкую мускулатуру.

Сочетание трех компонентов препарата приводит к взаимному усилению их фармакологического действия.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция
Компоненты препарата СПАЗГАН НЕО хорошо всасываются в желудочно-кишечном тракте. Пик концентрации в плазме крови достигается, примерно, через 1–2 часа после приема препарата.
Распределение
Основной компонент препарата ибупрофен на 99 % связывается с белками плазмы крови, может накапливаться в синовиальной жидкости.
Биотрансформация
Ибупрофен метаболизируется в печени.
Элиминация
Ибупрофен выводится на 90 % с мочой в виде метаболитов и конъюгатов. Небольшая часть препарата экскретируется с желчью. Период полувыведения из плазмы крови составляет 2 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Крахмал кукурузный
Микрокристаллическая целлюлоза
Карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)
Альгиновая кислота

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2025 № 31963
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Динатрия эдетата дигидрат
Повидон (PVP K-90)
Диоксид кремния коллоидный (аэросил 200)
Кроскармеллоза натрия
Лаурилсульфат натрия
Магния стеарат
Тальк

Пленочная оболочка Опадрай II 85G68918 белый

Поливиниловый спирт
Титана диоксид
Тальк
Макрогол
Лецитин соевый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в ПВХ/ПВДХ/алюминиевый блистер.

По 1 или 2 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную.

По 10 блистеров с инструкцией по применению в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия
Вокхард Лимитед
Д-4, МИДС, Чикалтана, Аурангабад – 431006, штат Махараштра-МН

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

Адрес электронной почты: info@wockhardt.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.12.2025 № 31963
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата СПАЗГАН НЕО 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.