ЛП-№(012739)-(РГ-RU) от 05.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30029
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СПАЗМО-АПОТЕЛЬ, 5 мг/мл + 150 мг/мл + 5 мг/мл, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: парацетамол, гиосцина бутилбромид, [лидокаина гидрохлорид].

Каждый мл раствора для внутримышечного введения содержит: 150 мг парацетамола, 5 мг гиосцина бутилбромида, 5 мг лидокаина гидрохлорида.

Каждая ампула объемом 4 мл содержит 600 мг парацетамола, 20 мг гиосцина бутилбромида, 20 мг лидокаина гидрохлорида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат СПАЗМО-АПОТЕЛЬ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения боли спастического характера при заболеваниях желчевыводящих и мочевыводящих путей, женских половых органов (например, дисменорея), желудочно-кишечного тракта (кишечная колика, пилороспазм, желудочно-кишечный спазм, ассоциируемый с синдромом раздраженного кишечника и др.).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

1 ампулу (4 мл) вводят внутримышечно однократно.

Дети

Препарат СПАЗМО-АПОТЕЛЬ противопоказан у детей до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутримышечно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30029
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к парацетамолу, гиосцина бутилбромиду, лидокаина гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность;
- закрытоугольная глаукома;
- обструктивные изменения желудочно-кишечного тракта (ахалазия пищевода, пилорическая непроходимость двенадцатиперстной кишки, обструкция желудочно-кишечного тракта, причиной которой являются опухоли, перекручивание петель кишечника или механические причины);
- паралитический илеус;
- токсический мегаколон;
- атония кишечника;
- тяжелая миастения;
- затруднение мочеиспускания по причине механической обструкции мочевыводящих путей (например, при гиперплазии предстательной железы);
- синдром Жильбера (негемолитическая семейная желтуха);
- тахикардия;
- тахиаритмия;
- выраженный атеросклероз сосудов головного мозга;
- хронический алкоголизм;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- детский возраст от 0 лет до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

- почечная недостаточность легкой или средней степени;
- печеночная недостаточность легкой или средней степени;
- вирусный гепатит;
- алкоголизм;
- язвенный колит или эзофагит вследствие рефлюкса;
- нарушения кроветворения;
- беременность (см. раздел 4.6);
- лактация (см. раздел 4.6);
- гипертиреоз;
- артериальная гипертензия;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30029
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- коронарная недостаточность;
- хроническая сердечная недостаточность;
- аритмия;
- бронхиальная астма;
- хроническое недоедание;
- анорексия;
- булимия;
- кахексия;
- гиповолемия;
- обезвоживание;
- пожилой возраст;
- нарушения функции печени (менее 9 баллов по шкале Чайлд-Пью);
- полное парентеральное питание;
- миастения гравис;
- эпилепсия. Необходимо тщательно наблюдать за пациентами с судорожными расстройствами на предмет симптоматики со стороны центральной нервной системы (ЦНС). Низкие дозы лидокаина также могут повышать судорожную готовность;
- полная и неполная блокада внутрисердечного проведения, поскольку местные анестетики могут угнетать атриовентрикулярное проведение (AV-проведение);
- брадикардия и угнетение дыхания;
- коагулопатия. Терапия антикоагулянтами (например, гепарином), нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) или плазмозаменителями повышает склонность к кровотечениям. Случайное повреждение сосудов может привести к тяжелым кровотечениям. При необходимости следует проверить время кровотечения, активированное частичное тромбопластиновое время и содержание тромбоцитов;
- синдромом Мелькерссона-Розенталя (аллергические и токсические реакции со стороны нервной системы в ответ на введение местных анестетиков могут развиваться чаще);
- в комбинации с препаратами, взаимодействующими с лидокаином и приводящими к повышению его биодоступности, потенцированию эффектов (например, фенитоином) или замедлению выведения (например, при печеночной или терминальной почечной недостаточности, при которой могут кумулировать метаболиты лидокаина).

При продолжительном применении препарата СПАЗМО-АПОТЕЛЬ необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

Риск развития очень серьезных поражений печени возрастает при превышении рекомендованных доз (в том числе при одновременном применении парацетамола с другими препаратами, содержащими парацетамол и пропацетамол), а также у пациентов с хроническим алкоголизмом. Клинические симптомы и признаки поражения печени (включая молниеносный гепатит, печеночную недостаточность, холестатический гепатит, цитолитический гепатит) обычно наблюдаются через 2 дня после приема препарата и достигают максимума обычно через 4–6 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30029
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При приеме парацетамола могут развиваться серьезные кожные реакции, такие как острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, которые могут приводить к летальному исходу. Пациенты должны быть проинформированы о признаках серьезных кожных реакций. Прием парацетамола должен быть прекращен при первых проявлениях кожных реакций или любых иных признаках гиперчувствительности.

Во избежание риска передозировки не рекомендуется одновременный прием с другими препаратами, содержащими парацетамол или пропацетамол (как отпускаемыми по рецепту врача, так и безрецептурными).

Парацетамол может искажать результаты анализа мочевой кислоты при применении фосфорновольфрамовой кислоты и влиять на результаты анализа концентрации глюкозы в крови с использованием глюкозооксидазы, пероксидазы.

Препарат следует назначать с осторожностью в следующих клинических ситуациях: подозрение на кишечную непроходимость (в том числе стеноз привратника); обструкция мочевыводящих путей (в том числе гиперплазия предстательной железы).

В тех случаях, когда боль в животе неизвестного происхождения продолжается или усиливается, или когда одновременно отмечаются такие симптомы, как лихорадка, тошнота, рвота, изменения консистенции кала и частоты дефекаций, болезненность живота, снижение артериального давления, обморок или кровь в кале, необходимо немедленно обратиться за медицинской консультацией.

Особые указания для применения гиосцина бутилбромида при симптоматическом лечении синдрома раздраженного кишечника

Перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом в следующих ситуациях:

- если симптомы заболевания возникли впервые;
- возраст старше 40 лет;
- при наличии ректального кровотечения или примеси крови в стуле;
- при наличии тошноты и рвоты;
- потеря аппетита и снижение массы тела;
- бледность и чувство усталости;
- запор в декомпенсированной стадии (тяжелый запор);
- лихорадка;
- недавний выезд за пределы страны;
- патологические выделения или кровотечение из влагалища;
- затрудненное или болезненное мочеиспускание.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, «не содержит натрия».

Натрия дисульфит

Может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30029
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Гиосцина бутилбромид

Гиосцина бутилбромид может усиливать антихолинергическое действие трициклических антидепрессантов, антигистаминных препаратов, хинидина, амантадина, дизопирамида и других холинолитиков (например, тиотропия бромида, ипратропия бромида, атропиноподобных соединений).

Одновременное назначение гиосцина бутилбромида и антагонистов допамина, например, метоклопрамида, приводит к ослаблению действия обоих препаратов на желудочно-кишечный тракт.

Гиосцина бутилбромид может усиливать тахикардию, вызываемую бета-адренергическими средствами.

Одновременное применение гиосцина бутилбромида и сердечных гликозидов, дифенгидрамина, леводопы и прозерина может приводить к усилению побочных реакций последних.

Парацетамол

Пробенецид почти в два раза снижает клиренс парацетамола, ингибируя процесс его конъюгации с глюкуроновой кислотой. При одновременном применении следует рассмотреть вопрос о снижении дозы парацетамола.

Препараты, стимулирующие микросомальное окисление в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты, антикоагулянты, зидовудин, амоксицилин + клавулановая кислота), увеличивающие продукцию гидроксилированных активных метаболитов, обусловливают возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших передозировках. Фенитоин снижает эффективность парацетамола и увеличивает риск развития гепатотоксичности. Пациентам, принимающим фенитоин, следует избегать применения парацетамола в высоких дозах и/или в течение длительного времени. Необходимо строго контролировать состояние таких пациентов на предмет развития признаков гепатотоксичности.

Ингибиторы микросомального окисления (в том числе циметидин) снижают риск развития гепатотоксического действия.

Одновременное применение с этанолом способствует развитию острого панкреатита.

Длительное использование барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

Одновременное длительное применение парацетамола и других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (салициламид) повышает риск развития анальгетической нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

Одновременное длительное назначение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря. Салициламид увеличивает период полувыведения парацетамола.

Дифлунизал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50 %, тем самым повышая риск развития гепатотоксичности.

Одновременное применение парацетамола и непрямых антикоагулянтов (кумарины, варфарин) может приводить к незначительному изменению международного нормализованного отношения (МНО). Следует контролировать МНО во время лечения и в течение недели после прекращения инфузий парацетамола.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30029
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола с флуклоксациллином ввиду повышенного риска метаболического ацидоза с высокой анионной разницей, особенно у пациентов с факторами риска развития недостаточности глутатиона, такими как тяжелая почечная недостаточность, сепсис, недоедание, хронический алкоголизм. Рекомендовано тщательное наблюдение с целью выявления признаков нарушений кислотно-щелочного баланса, а именно метаболического ацидоза с высокой анионной разницей (HAGMA), включая содержание 5-оксопролина в моче.

Лидокаин

При парентеральном применении лидокаина, в случае дополнительного использования норэпинефрина и эпинефрина, возможно усиление нежелательных реакций на сердце. Также наблюдается взаимодействие с сульфонамидами. В случае передозировки местноанестезирующих средств нельзя дополнительно применять эпинефрин и норэпинефрин.

Токсичность лидокаина увеличивается при его одновременном применении с циметидином и пропранололом вследствие повышения концентрации лидокаина, это требует снижения дозы лидокаина. Оба препарата снижают печеночный кровоток. Кроме того, циметидин ингибирует микросомальную активность ферментов печени.

Ранитидин, дилтиазем, верапамил, пропранолол и другие β-адреноблокаторы уменьшают клиренс лидокаина, что приводит к повышению его концентрации в плазме крови.

Повышение сывороточной концентрации лидокаина также могут вызывать противовирусные средства (например, ампренавир, атазанавир, дарунавир, лопинавир).

Гипокалиемия, вызываемая диуретиками, может снижать действие лидокаина при их одновременном применении (см. раздел 4.4).

Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, получающих другие местные анестетики или средства, структурно сходные с местными анестетиками амидного типа (например, антиаритмическими средствами, такими как мексилетин, токаинид), поскольку системные токсические эффекты носят аддитивный характер.

При сочетанном применении лидокаина с наркотическими анальгетиками, гексеналом или тиопенталом натрия возможно усиление угнетающего действия на ЦНС и дыхание.

Отдельные исследования лекарственного взаимодействия между лидокаином и антиаритмическими средствами III класса (например, амиодароном) не проводились, однако рекомендуется соблюдать осторожность при их совместном применении.

У пациентов, одновременно получающих антипсихотические средства, удлиняющие или способные удлинять интервал QT на электрокардиограмме (например, пимозид, сертиндол, оланзапин, кветиапин, зотепин), преniламин, эпинефрин (при случайном внутривенном введении) или антагонисты 5-НТ3-серотониновых рецепторов (например, трописетрон, доласетрон), может повышаться риск развития желудочковых аритмий.

Одновременное применение хинупристина/дальфопристина может увеличивать концентрацию лидокаина и повышать, таким образом, риск развития желудочковых аритмий; их одновременного применения следует избегать.

У пациентов, получающих миорелаксанты (например, суксаметоний), может повышаться риск усиленной и пролонгированной нервно-мышечной блокады.

После применения бупивакаина у пациентов, получавших верапамил и тимолол, сообщалось о развитии сердечно-сосудистой недостаточности; лидокаин близок по структуре к бупивакаину.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30029
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Допамин и 5-гидрокситриптамин снижают порог судорожной готовности у пациентов, получающих лидокаин.

Опиоиды, вероятно, обладают противосудорожным действием, что подтверждается данными, что лидокаин снижает судорожный порог к фентанилу у человека.

Комбинация опиоидов и противорвотных средств, иногда применяемая в целях седации у детей, может снизить судорожный порог к лидокаину и повысить его угнетающее действие на ЦНС.

Применение эпинефрина вместе с лидокаином может снизить системную абсорбцию, но при случайном внутривенном введении резко возрастает риск желудочковой тахикардии и фибрилляции желудочков.

Одновременное применение других антиаритмических препаратов, β-адреноблокаторов и блокаторов «медленных» кальциевых каналов может дополнительно снижать AV-проведение, проведение по желудочкам и сократимость миокарда.

Одновременное применение сосудосуживающих средств увеличивает длительность действия лидокаина.

Одновременное применение лидокаина и алкалоидов спорыньи (например, эрготамина) может вызвать тяжелую артериальную гипотензию.

Необходимо соблюдать осторожность при применении седативных средств, поскольку они могут повлиять на действие местных анестетиков на ЦНС.

Следует соблюдать осторожность при применении противоэпилептических средств (фенитоин), барбитуратов и других ингибиторов микросомальных ферментов печени, поскольку это может привести к снижению эффективности и, как следствие, повышенной потребности в лидокаине. С другой стороны, внутривенное введение фенитоина может усилить угнетающее действие лидокаина на сердце.

Анальгезирующий эффект местных анестетиков может усиливаться опиоидами и клонидином.

Совместное применение лидокаина с прокаинамидом может вызвать возбуждение ЦНС, галлюцинации.

При одновременном применении лидокаина и полимиксина-В необходимо следить за функцией дыхания пациента. Этиловый спирт, особенно при длительном злоупотреблении, может снижать действие местных анестетиков.

Лидокаин несовместим с амфотерицином В, метогекситоном, нитроглицерином.

При одновременном применении лидокаина с наркотическими анальгетиками развивается аддитивный эффект, что используется при проведении эпидуральной анестезии, однако усиливает угнетение ЦНС и дыхания.

Вазоконстрикторы (эпинефрин, метоксамин, фенилэфрин) удлиняют местноанестезирующее действие лидокаина и могут вызывать повышение артериального давления и тахикардию.

Использование с ингибиторами моноаминоксидазы (фуразолидон, прокарбазин, селегилин), вероятно, усиливает местноанестезирующее действие лидокаина и повышает риск снижения артериального давления.

Гуанадрел, гуанетидин, мекамиламин, триметафана камсилат повышают риск выраженного снижения артериального давления и брадикардии.

Антикоагулянты (в том числе ардепарин натрия, далтепарин натрия, данапароид натрия, эноксапарин натрия, гепарин, варфарин и др.), НПВП или плазмозаменители увеличивают риск развития кровотечений.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30029
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лидокаин снижает кардиотонический эффект дигитоксина.

Лидокаин снижает эффект антимиастенических лекарственных средств (прозерин, оксазил и др.), усиливает и удлиняет действие миорелаксирующих лекарственных средств.

При обработке места инъекции дезинфицирующими растворами, содержащими тяжелые металлы, повышается риск развития местной реакции в виде болезненности и отека.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Безопасность применения препарата СПАЗМО-АПОТЕЛЬ при беременности и в период лактации полностью не подтверждена. Применение препарата возможно только в случае, если ожидаемая польза препарата для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка с использованием минимальной эффективной дозы.

Беременность

Применение препарата в первом триместре беременности осуществляется с соблюдением предельной осторожности. В данном случае, должен проводиться строгий контроль дозировки и продолжительности лечения.

Парацетамол

Эпидемиологические данные перорального применения не выявили нежелательных побочных эффектов у беременных и у плода/новорожденного.

Ожидаемые данные влияния парацетамола при применении во время беременности не показали повышения риска возникновения пороков развития плода.

Исследования парацетамола для перорального применения не показали развития фетотоксических побочных эффектов.

Гиосцина бутилбромид

В исследованиях на животных не было выявлено прямого или опосредованного неблагоприятного действия препарата на репродуктивную систему.

Лидокаин

Лидокаин применяли у большого числа беременных женщин и женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом. Какие-либо репродуктивные нарушения (повышение частоты пороков развития плода) не зарегистрированы.

Вследствие потенциального достижения высокой концентрации местных анестетиков у плода после парацервикальной блокады могут развиться нежелательные реакции, такие как фетальная брадикардия.

В связи с этим лидокаин в концентрации, превышающей 1 %, в акушерстве не применяют.

В исследованиях на животных вредное воздействие на плод не обнаружено.

Лактация

Парацетамол

Парацетамол в небольших количествах экскретируется в грудное молоко. Появление сыпи было отмечено у детей, чьи матери применяли парацетамол в период грудного вскармливания. Тем не менее, парацетамол может применяться в период грудного вскармливания, однако следует соблюдать осторожность при приеме препарата в этот период.

Гиосцина бутилбромид

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30029
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Отсутствует клинический опыт применения гиосцина бутилбромида в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Лидокаин

Лидокаин в небольшом количестве проникает в грудное молоко, его пероральная биодоступность очень низкая. При применении лидокаина в период грудного вскармливания в рекомендуемых дозах влияние на ребенка маловероятно. Тем не менее, следует проявлять осторожность при применении лидокаина в период грудного вскармливания. Решение о возможности применения лидокаина в период грудного вскармливания принимает врач.

Фертильность

Гиосцина бутилбромид

Исследований о влиянии препарата на фертильность не проводилось. Пероральное применение гиосцина бутилбромида у крыс и кроликов не влияло на фертильность и способность к размножению.

Лидокаин

Данные о влиянии лидокаина на фертильность человека отсутствуют.

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

Во время применения препарата СПАЗМО-АПОТЕЛЬ необходимо воздержаться от управления транспортными средствами, работы с движущимися механизмами, работы диспетчера и оператора и другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, с учетом профиля нежелательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Препарат может вызывать аллергические реакции, которые могут проявляться кожной сыпью, также может возникать бронхоспазм и другие анафилактические реакции.

Подобно другим местным анестетикам, нежелательные реакции на лидокаин редки и, как правило, обусловлены повышенной плазменной концентрацией вследствие случайного внутрисосудистого введения, превышения дозы или быстрой абсорбции из участков с обильным кровоснабжением, либо вследствие гиперчувствительности, идиосинкразии или сниженной переносимости пациента. Реакции системной токсичности, главным образом, проявляются со стороны центральной нервной и (или) сердечно-сосудистой системы (см. также раздел 4.9.). Кожная проба на лидокаин считается ненадежной.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные лекарственные реакции приведены в соответствии с классификацией органов и систем MedDRA и перечислены по частоте. Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Парацетамол

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30029
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – гемолитическая анемия, агранулоцитоз; очень редко – тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, нейтропения.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакции гиперчувствительности, анафилактический шок, анафилаксия, отек Квинке.

Нарушения метаболизма и питания: редко – гипогликемия.

Нарушения со стороны сердца: очень редко – тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: редко – снижение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – тошнота, рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – повышение активности «печеночных» ферментов, как правило, без развития желтухи; частота неизвестна – молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – покраснение кожи, зуд, сыпь на коже и слизистых (обычно эритематозная или уртикарная); частота неизвестна – острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Общие нарушения и реакции в месте введения: редко – недомогание; частота неизвестна – болезненность и чувство жжения в месте введения препарата.

Лабораторные и инструментальные данные: редко – метгемоглобинемия.

Гиосцина бутилбромид

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – анафилактические реакции; частота неизвестна – анафилактический шок, гиперчувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы: редко – сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – парез аккомодации, светобоязнь, мидриаз, повышение внутриглазного давления.

Нарушения со стороны сердца: редко – ощущение сердцебиения, брадикардия, тахикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – бронхоспазм; частота неизвестна – одышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – сухость во рту, вкусовые расстройства, тошнота, изжога, запор, гастрэктазия, диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – сухость и покраснение кожных покровов; нечасто – кожные реакции, крапивница, зуд, нарушение потоотделения; частота неизвестна – сыпь, эритема.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – дизурический дискомфорт и прочие расстройства мочеиспускания, задержка мочи.

Лидокаин

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакции гиперчувствительности (аллергические или анафилактические реакции, анафилактический шок); редко – кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек.

Психические нарушения: спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головокружение, парестезии; нечасто – судороги, парестезия вокруг рта, онемение языка, нарушение зрения, тремор, сонливость, дизартрия; редко – нейропатия, повреждение периферических нервов, арахноидит; частота

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30029
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

неизвестна – головная боль, нервозность, слабость, двигательное беспокойство, нистагм, потеря сознания, кома.

Нарушения со стороны органа зрения: часто – нарушение зрения; частота неизвестна – затуманенное зрение, диплопия и преходящий амавроз.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: часто – шум в ушах, гиперакузия.

Нарушения со стороны сердца: часто – брадикардия; редко – угнетение сократительной функции миокарда (отрицательный инотропный эффект), аритмии, остановка сердца, недостаточность кровообращения.

Нарушения со стороны сосудов: очень часто – артериальная гипотензия, часто – артериальная гипертензия; частота неизвестна – периферическая вазодилатация, коллапс.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – одышка, бронхоспазм, угнетение дыхания, остановка дыхания; частота неизвестна – паралич дыхательных мышц, паралич дыхательного центра, дыхательная недостаточность.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – рвота; частота неизвестна – тошнота, непроизвольная дефекация.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – непроизвольное мочеиспускание.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – стойкая анестезия, гипотермия, отек лица.

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 (Росздравнадзор)

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://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Парацетамол

При передозировке возможно нарушение функции печени (включая молниеносный гепатит, печеночную недостаточность, холестатический гепатит, цитолитический гепатит), особенно у пожилых пациентов, детей, пациентов с заболеваниями печени, пациентов с хроническим алкоголизмом, пациентов с нарушениями питания, а также у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени. В указанных выше случаях может быть с летальным исходом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30029
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Клиническая картина острой передозировки развивается в первые 24 часа после приема парацетамола. Симптомы хронической передозировки проявляются через 2–4 суток после повышения дозы препарата и достигают максимума на 4–6 день.

Симптомы острой передозировки

Желудочно-кишечные расстройства (диарея, снижение аппетита, тошнота, рвота, дискомфорт в брюшной полости и/или абдоминальная боль), бледность кожных покровов. При одномоментном введении взрослым 7,5 г и более или детям более 140 мг/кг происходит цитолиз гепатоцитов с полным и необратимым некрозом печени, развитием печеночной недостаточности, метаболического ацидоза и энцефалопатии, которые могут привести к коме и летальному исходу. Через 12,8 часа после введения парацетамола отмечается повышение активности «печеночных» трансаминаз, лактатдегидрогеназы и уровня билирубина и снижение уровня протромбина.

Симптомы хронической передозировки

Развивается гепатотоксический эффект, характеризующийся общими симптомами (боль, слабость, адинамия, повышенное потоотделение) и специфическими, характеризующими поражение печени. В результате может развиваться гепатонекроз. Гепатотоксический эффект парацетамола может осложняться развитием печеночной энцефалопатии (нарушения мышления, угнетение центральной нервной системы, ажитация и ступор), судороги, угнетение дыхания, кома, отек мозга, нарушение свертываемости крови, развитие синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания, гипогликемия, метаболический ацидоз, аритмия, коллапс. Редко нарушение функции печени развивается молниеносно и может осложняться почечной недостаточностью (тубулярный некроз).

Лечение

Необходима немедленная госпитализация. В первую очередь необходимо определить количественное содержание парацетамола в плазме крови перед началом лечения в как можно более ранние сроки после передозировки. Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина в течение 8–9 часа после передозировки и ацетилцистеина – в течение 12 часов. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема. Также проводиться симптоматическое лечение. Печеночные тесты следует проводить в начале лечения и затем – каждые 24 часа. В большинстве случаев активность печеночных трансаминаз нормализуется в течение 1–2 недель. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени.

Гиосцина бутилбромид

Симптомы

К возможным симптомам передозировки, связанным с антихолинергическими эффектами гиосцина бутилбромида относятся: расширение зрачков с отсутствием реакции на свет, повышение внутриглазного давления, сухость во рту, охриплость голоса, затруднение глотания, тахикардия, задержка мочи, повышение температуры тела, гиперемия кожи, нарушение сознания, галлюцинации, судороги, сменяющиеся угнетением центральной нервной системы (ЦНС), дыхание Чейн-Стокса, остановка дыхания, парез кишечника и мочевого пузыря.

Лечение

Симптомы передозировки гиосцина бутилбромидом купируются холиномиметиками. При необходимости холиномиметики вводят системно, например, неостигмин 0,5–2,5 мг внутримышечно или внутривенно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30029
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Форсированный диурез, повторные введения неостигмина, физостигмина (каждые 1/2–1 час) или галантамина (каждые 1–2 часа), для устранения пареза кишечника и тахикардии возможно введение прозерина, при возбуждении и судорогах – введение натрия оксибутирата, оксигенотерапия, искусственная вентиляция легких.

Пациентам с глаукомой назначают пилокарпин в каплях местно, необходима срочная консультация офтальмолога.

Симптоматические средства используют для поддержания сердечно-сосудистой и дыхательной систем. При параличе дыхательной мускулатуры показана интубация, искусственная вентиляция легких. В случае задержки мочи катетеризируют мочевой пузырь.

Лидокаин

Симптомы

Токсичность со стороны ЦНС проявляется симптомами, нарастающими по тяжести. Сначала может развиться парестезия вокруг рта, онемение языка, головокружение, тошнота, рвота, эйфория, гиперакузия и шум в ушах. Нарушение зрения и мышечный тремор или мышечные подергивания свидетельствуют о более серьезной токсичности и предшествуют генерализованным судорогам. Затем могут наступить потеря сознания и большие судорожные припадки продолжительностью от нескольких секунд до нескольких минут. Судороги приводят к быстрому нарастанию гипоксии и гиперкапнии, обусловленных повышенной мышечной активностью и нарушением дыхания. В тяжелых случаях может развиваться апноэ. Ацидоз усиливает токсические эффекты местных анестетиков.

В тяжелых случаях возникают нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы. При высокой системной концентрации могут развиться артериальная гипотензия, брадикардия, аритмия и остановка сердца, которые могут оказаться летальными.

Разрешение передозировки происходит вследствие перераспределения местного анестетика из ЦНС и его метаболизма, оно может протекать достаточно быстро (если не была введена очень большая доза препарата).

Лечение

При возникновении признаков передозировки введение анестетика следует немедленно прекратить. Судороги, угнетение ЦНС и кардиотоксичность требуют медицинского вмешательства. Главные цели терапии заключаются в поддержании оксигенации, прекращении судорог, поддержании адекватного кровообращения и купировании ацидоза (в случае его развития). В соответствующих случаях необходимо обеспечить проходимость дыхательных путей, а также наладить вспомогательную вентиляцию легких (масочную или с помощью мешка Амбу). Поддержание кровообращения осуществляется посредством вливания плазмы или инфузионных растворов. При необходимости длительного поддержания кровообращения следует рассмотреть возможность введения вазопрессоров, однако они повышают риск возбуждения ЦНС. Контроль судорог можно достичь посредством внутривенного введения диазепама (0,1 мг/кг) или тиопентала натрия (1–3 мг/кг), при этом следует учитывать, что противосудорожные средства могут также угнетать дыхание и кровообращение. Продолжительные судороги могут препятствовать вентиляции легких и оксигенации пациента, в связи с чем следует рассмотреть возможность ранней эндотрахеальной интубации. При остановке сердца приступают к стандартной сердечно-легочной реанимации.

Эффективность диализа при лечении острой передозировки лидокаином очень низкая.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30029
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды; парацетамол в комбинации со средствами (исключая психотропные препараты).

Код АТХ: N02BE51

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Парацетамол

Известно, что парацетамол ингибирует циклооксигеназу 1 и 2 преимущественно в ЦНС, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на циклооксигеназу, что объясняет практически полное отсутствие у него противовоспалительного эффекта. Отсутствие влияния на синтез простагландинов в периферических тканях обуславливает отсутствие у него отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Парацетамол обладает обезболивающим, жаропонижающим действием.

Обезболивающее действие парацетамола наступает в течение 5–10 минут после введения и достигает максимума через 1 час; длительность действия – от 4 до 6 часов.

Жаропонижающее действие парацетамола наступает в течение 30 минут после введения; длительность действия – не менее 6 часов.

Точный механизм обезболивающего и жаропонижающего действия парацетамола не установлен. По-видимому, он включает в себя центральный и периферический компоненты.

Гиосцина бутилбромид

Гиосцина бутилбромид является полусинтетическим производным алкалоида скополамина. Оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру внутренних органов (желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, мочевыводящих путей), снижает секрецию пищеварительных желез. Спазмолитическое действие объясняется ганглиоблокирующей и м-холинолитической активностью гиосцина бутилбромида. Будучи четвертичным аммониевым производным, гиосцина бутилбромид плохо проникает через гематоэнцефалический барьер, поэтому значимого влияния на ЦНС не оказывает.

Лидокаин

Лидокаин является короткодействующим местным анестетиком амидного типа. В основе его механизма действия лежит уменьшение проницаемости мембраны нейрона для ионов натрия. В результате этого снижается скорость деполяризации и повышается порог возбуждения, приводя к обратимому местному онемению. Лидокаин применяют в целях достижения проводниковой анестезии в различных участках тела и контроля аритмий. Обладает быстрым началом действия (около одной минуты после внутривенного введения и пятнадцати минут после внутримышечного), быстро распространяется в окружающие ткани. Действие продолжается 10–20 минут и около 60–90 минут после внутривенного и внутримышечного введения, соответственно.

5.2. Фармакокинетические свойства

Парацетамол

Абсорбция

У взрослых при однократном и повторном введении парацетамола в течение 24 часов в дозах до 2 г его фармакокинетика носит линейный характер.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30029
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Распределение

Парацетамол слабо связывается с белками плазмы. Объем распределения – 1 л/кг. Проходит через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени с образованием глюкуронидов и сульфатов. Небольшая часть (4 %) метаболизируется цитохромом Р450 с образованием промежуточного метаболита (N-ацетилбензохинонимина). В нормальных условиях он быстро обезвреживается восстановленным глутатионом и выводится с мочой после связывания с цистеином и меркаптопуриновой кислотой. При массивной интоксикации концентрация этого токсичного метаболита возрастает.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) у взрослых составляет 2,7 часа, у детей – 1,5–2 часа, у новорожденных – 3,5 часа. Общий клиренс – 18 л/ч. Выводится в основном с мочой; 90 % принятой дозы – в течение 24 часа в виде глюкуронида (60–80 %) и сульфата (20–30 %). Менее 5 % выводится в неизмененном виде.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Фармакокинетика парацетамола у лиц пожилого возраста (старше 65 лет) не изменяется.

Печеночная недостаточность

У пациентов с нарушениями функции печени необходимо соблюдать осторожность при приеме парацетамола, поскольку индукция изофермента CYP2E1 приводит к увеличению образования гепатотоксичного метаболита парацетамола.

Почечная недостаточность

При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 10-30 мл/мин) выведение парацетамола несколько замедляется, а период полувыведения составляет 2–5,3 часа. Скорость выведения глюкуронида и сульфата у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью в 3 раза ниже, чем у здоровых добровольцев.

Гиосцина бутилбромид

Распределение

Объем распределения (Vd) – 128 л. Связывание с белками плазмы крови (альбумином) слабое, около 4,4 %. Из-за высокого средства к м-холинорецепторам и н-холинорецепторам, гиосцина бутилбромид распределяется, в основном, в мышечных клетках брюшной и тазовой области, также как в интрамуральных ганглиях брюшной полости. Исследования на животных показали, что гиосцина бутилбромид не проникает через гематоэнцефалический барьер, но клинические данные отсутствуют. Установлено, что гиосцина бутилбромид (в концентрации 1 ммоль) *in vitro* взаимодействует с транспортом холина (1,4 нмоль/л) в эпителиальных клетках человеческой плаценты.

Биотрансформация

Метаболизм осуществляется, в основном, путем гидролиза эфирной связи.

Элиминация

Терминальный период полувыведения около 5 часов. Общий клиренс – 1,2 л/мин. После внутривенного введения от 42 до 61 % выводится с мочой (50 % в неизменном виде) и от 28,3 до 37 % с калом. Почечная экскреция гиосцина бутилбромида составляет менее 0,1 %

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30029
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

введенной дозы. Метаболиты, экскретируемые почками, слабо связываются с мускариновыми рецепторами, поэтому считается, что они не влияют на действие гиосцина бутилбромида.

Лидокаин

Абсорбция

Системная абсорбция лидокаина определяется местом введения, дозой и его фармакологическим профилем. Максимальная концентрация в плазме крови достигается после межреберной блокады, далее (в порядке снижения концентрации) после введения в поясничное эпидуральное пространство, плечевое сплетение и подкожные ткани. Основным фактором, определяющим скорость абсорбции и концентрацию в крови, является общая введенная доза, независимо от участка введения. Имеется линейная зависимость между количеством введенного лидокаина и результирующей максимальной концентрацией анестетика в крови.

Распределение

При внутримышечном введении максимальная концентрация лидокаина отмечается через 5-15 минут после инъекции. Лидокаин связывается с белками плазмы, включая α1-кислый гликопротеин (АКГ) и альбумин. В зависимости от дозы порядка 60–80 % лидокаина связывается с белками плазмы. Быстро распределяется (в течение 6–9 минут) в органах и тканях с хорошей перфузией, в том числе сердце, легких, печени, почках, затем в мышечной и жировой ткани. Лидокаин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, вероятно, посредством пассивной диффузии. Лидокаин обнаруживается в грудном молоке (до 40 % от концентрации в плазме крови матери).

Биотрансформация

Лидокаин метаболизируется в печени, около 90 % введенной дозы подвергается N-дезалкилированию с образованием моноэтилглицинксилидида (MEGX) и глицинксилида (GX), оба вносят вклад в терапевтические и токсические эффекты лидокаина. Фармакологические и токсические эффекты MEGX и GX сопоставимы с таковыми лидокаина, но выражены слабее. GX обладает более длинным, чем лидокаин, периодом полувыведения (около 10 часов) и может кумулировать при многократном введении. Интенсивность метаболизма снижается при заболеваниях печени.

Элиминация

Метаболиты, образующиеся в результате последующего метаболизма, выводятся почками, содержание неизмененного лидокаина в моче не превышает 10 %. При хронической почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов. Подкисление мочи способствует увеличению выведения лидокаина.

Терминальный период полувыведения лидокаина после внутривенного болюсного введения здоровым взрослым добровольцам составляет 1–2 часа. Терминальный период полувыведения GX составляет около 10 часов, MEGX – 2 часа.

Особые группы пациентов

Печеночная недостаточность

Нарушение функции почек не влияет на фармакокинетику лидокаина, но может приводить к кумуляции его метаболитов.

Почечная недостаточность

Вследствие быстрого метаболизма на фармакокинетику лидокаина могут оказывать влияние состояния, нарушающие функцию печени. У пациентов с нарушением функции печени период полувыведения лидокаина может повышаться в 2 и более раз.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30029
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол 96 %

Натрия дисульфит

Динатрия эдетата дигидрат

Вода для инъекций

Глицерол формаль до 1 мл

Натрия гидрофосфата дигидрат (для коррекции pH).

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 при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 4 мл в ампулы янтарного стекла I гидролитического класса с кольцом разлома.

На каждую ампулу наносят надпись быстросохнущей краской методом глубокой печати.

По 3 ампулы помещают в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Блистер помещают в пачку из картона вместе с инструкцией по применению.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Греция

Уни-Фарма Клеон Цетис Фармацевтические Лаборатории – Акционерная Промышленная и Торговая Компания

14 км национальной дороги 1, като Кифиссия Аттика, 14564.

Телефон: +30210-80 72 512, 80 72 534

Адрес электронной почты: unipharma@uni-pharma.gr

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2025 № 30029
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Мединторг»

123103, Москва, проспект Маршала Жукова, д. 74, корп. 2.

Телефон: +7 (495) 921-25-15

Адрес электронной почты: pharma@medintorg.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГ УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата 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.