ЛП-№(011050)-(РГ-RU) от 23.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17824
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Спазмовакс ОРО, 80 мг + 80 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: триметоксибензол и флороглюцинол

Каждая таблетка содержит: 80 мг триметоксибензола и 80 мг флороглюцинола (в виде дигидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, сахароза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

Круглые таблетки от белого до почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Спазмовакс ОРО показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет по показаниям:

Симптоматическое лечение спастических болей желчевыводящих путей (дискинезия желчного пузыря, желчная колика), мочевыводящих путей (почечная колика и другие спастические расстройства). Симптоматическое лечение боли обусловленной функциональными нарушениями желудочно-кишечного тракта.

4.2. Режим дозирования и способ применения.

Режим дозирования
В урологии и гепатологии: по 2 таблетки 3 раза в день. Суточная доза не должна превышать 6 таблеток.

Длительность терапии определяется лечащим врачом.

Дети
Безопасность и эффективность Спазмовакс ОРО у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения
Для приема внутрь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17824
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

- возраст до 18 лет (отсутствуют данные по эффективности и безопасности), применение у детей не рекомендовано, в связи с отсутствием данных о медицинском использовании у детской популяции (клинические исследования не проводились);

- дефицит лактазы, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;

- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует избегать одновременного применения с сильными анальгетиками, такими как морфий или его производные, вследствие их спазмогенного эффекта.

Нет данных о применении Спазмовакс ОРО у пациентов с почечной/печеночной недостаточностью и беременных.

Вспомогательные вещества
Содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Избегайте одновременного применения препарата Спазмовакс ОРО с сильнодействующими (наркотическими) анальгетиками, такими как морфий или его производные, ввиду их спазмогенного действия (см. раздел 4.4.).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
В исследованиях с животными использование флороглюцинола не выявило тератогенных эффектов. Поскольку у животных тератогенные эффекты не были обнаружены, считается, что пороки развития у людей маловероятны.

В настоящее время считается, что вещества, ответственные за пороки развития у людей, являются тератогенными, что было показано в специальных исследованиях на животных, проводимых с целью изучения тератогенности.

До настоящего времени относительно широкое клиническое применение флороглюцинола предположительно не показывало риска пороков развития.

Флороглюцинол используется только в случае крайней необходимости под наблюдением лечащего врача в случае, если потенциальная польза для матери превышает риск для плода.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17824
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лактация
Применение лекарственного препарата в период лактации не рекомендовано, так как клинические исследования не проводились.

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

Применение препарата не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Системно-органный класс	**Нежелательная реакция**	**Частота**
Нарушения со стороны иммунной системы	Анафилактический шок	Частота неизвестна*
Нарушения со стороны сосудов	Снижение артериального давления	Очень редко
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Сыпь, крапивница, ангионевротический отек	Очень редко
	Острый генерализованный экзантематозный пустулез	Частота неизвестна

* в связи с тем, что о таких реакциях сообщалось в пострегистрационный период применения препарата «Спазмовакс, раствор для внутривенного и внутримышечного введения», невозможно достоверно оценить их частоту для препарата «Спазмовакс ОРО, таблетки» и поэтому она определена как «Частота неизвестна».

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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17824
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; другие средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ: A03AX12

Спазмовакс ОРО представляет собой спазмолитический препарат, применяемый для контроля болевого синдрома, вызванного острыми и хроническими расстройствами мочевыводящей и желчевыводящей систем. Препарат оказывает спазмолитическое действие, посредством ингибирования активности катехин-О-метилтрансферазы в тканях, таким образом вмешиваясь в катаболизм катехоламинов, что приводит к последующему увеличению симпатического тонуса.

Установлено, что флороглюцинол и его метилированное производное, триметоксибензол, не приводят к изменению физиологического тонуса гладких мышц, так как они действуют избирательно на ткани гладких мышц в состоянии спазма. Интенсивная противоспазматическая активность была отмечена и для сфинктера Одди (подтверждено исследованиями на собаках с удаленным желчным пузырем, лечение которых производилось при помощи $BaCl_2$).

5.2. Фармакокинетические свойства

У животных период полувыведения флороглюцинола, меченного тритием (3Н-Т.Н.В) из плазмы крови был равен 15 минутам. Концентрация препарата быстро снижается до 4-го часа. Концентрация препарата максимальна в почках, печени и кишечнике. Через 24 часа после введения радиоактивность не обнаруживается.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

лактозы моногидрат

сахароза

магния стеарат

тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить при температуре не выше 25° С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17824
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Форма выпуска и упаковка

10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги.

2 блистера по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Италия

«Шарпер С.П.А.», Италия / «Scharper S.p.A.», Italy

Виале Ортлес 12, 20139 Милан, Италия / Viale Ortles, 12, 20139, Milan, Italy

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «СВИЧ»

191040 Санкт-Петербург, ул. Пушкинская 12-21

Телефон: +7(812)572-22-76

e-mail: switch95@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Спазмовакс ОРО доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/