ЛП-№(010120)-(РГ-RU) от 14.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11969
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Спазмалин, 500 мг + 5 мг + 0,1 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: метамизол натрия, питофенон, фенпивериния бромид.

Каждая таблетка содержит: 500 мг метамизол натрия, 5 мг питофенона гидрохлорида, 0,1 мг фенпивериния бромида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, плоские таблетки с риской на одной стороне.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Спазмалин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 8 лет при следующих состояниях:

- болевой синдром умеренной или слабой выраженности: головная, зубная боль, мигрень, невралгия, миалгия, артралгия, альгодисменорея, боль при травмах и ожогах;
- в качестве вспомогательного средства для уменьшения болей после хирургического вмешательства и диагностических процедур;
- болевой синдром умеренной или слабой выраженности при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов (в т.ч. боли спастического характера по ходу кишечника, почечные колики при мочекаменной болезни, спастическая дискинезия желчевыводящих путей).

Препарат предназначен для уменьшения симптомов на момент применения и на прогрессирование заболевания не влияет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11969
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Рекомендуемая суточная доза для взрослых - 1—2 таблетки 2—3 раза в сутки. Суточная доза не должна превышать 6 таблеток.

При приеме препарата без консультации с врачом рекомендованная продолжительность приема препарата для взрослых:

- в качестве анальгезирующего средства не должна превышать 5 дней;
- в качестве спазмолитического средства не должна превышать 1—2 дней.

Если в течение нескольких часов после приема максимальной разовой дозы наблюдается умеренное уменьшение боли или отсутствие уменьшения боли, или если боль существенно не уменьшается после приема максимальной суточной дозы, рекомендуется обратиться к врачу. Увеличение суточной дозы препарата или продолжительности лечения возможно только по рекомендации и под наблюдением врача.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Информация, относящаяся к метамизолу

Доза должна быть уменьшена для пациентов пожилого возраста, пациентов с истощением и пациентов с пониженным клиренсом креатинина, так как срок выведения продуктов метаболизма метамизола может быть увеличен.

Пациенты с нарушением функции почек и печени

Так как при нарушении функции почек или печени скорость выведения метамизола уменьшается, следует избегать приема многократных высоких доз метамизола. Уменьшение дозы не требуется в случае краткосрочного применения. К настоящему времени недостаточно данных по применению метамизола пациентами с тяжелым нарушением функции печени или почек.

Дети

Прием препарата Спазмалин детям:

от 8 до 11 лет - по половине таблетки 2—3 раза в сутки;

от 12 до 15 лет - по одной таблетке 2—3 раза в сутки;

от 15 до 18 лет соответствует приему для взрослых - 1—2 таблетки 2—3 раза в сутки. Суточная доза не должна превышать 6 таблеток.

При приеме препарата без консультации с врачом рекомендованная продолжительность приема препарата для детей в возрасте от 8 лет:

- в качестве анальгезирующего средства не должна превышать 5 дней;
- в качестве спазмолитического средства не должна превышать 1—2 дней.

Если в течение нескольких часов после приема максимальной разовой дозы наблюдается умеренное уменьшение боли или отсутствие уменьшения боли, или если боль существенно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11969
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

не уменьшается после приема максимальной суточной дозы, рекомендуется обратиться к врачу.

Увеличение суточной дозы препарата или продолжительности лечения возможно только по рекомендации и под наблюдением врача.

Способ применения

Препарат следует принимать внутрь лучше после еды, не разжевывая, запивая водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к метамизолу натрия, питофенона гидрохлориду, фенпивериния бромиду, производным пиразолона или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- угнетение костномозгового кроветворения (например, вследствие лечения цитостатиками) или заболевания кроветворной системы (агранулоцитоз, лейкопения, апластическая анемия);
- острая сердечная недостаточность; кардиогенный шок; хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации (требующая внутривенного введения препаратов, обладающих положительным инотропным действием);
- выраженные нарушения функции печени или почек;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- тахиаритмия;
- тяжелая стенокардия;
- декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность;
- острая «перемежающаяся» порфирия;
- закрытоугольная форма глаукомы;
- гиперплазия предстательной железы (с клиническими проявлениями);
- кишечная непроходимость и мегаколон;
- заболевания системы крови;
- коллаптоидные состояния;
- беременность;
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст (до 8 лет);
- атония желчного и мочевого пузыря;
- повышенная индивидуальная чувствительность к нестероидным противовоспалительным средствам или ненаркотическим анальгетикам.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11969
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Аллергические реакции

Повышенный риск развития реакций гиперчувствительности на входящий в состав препарата метамизол натрия обусловлен следующими состояниями:

- бронхиальная астма, особенно в сочетании с полипозным риносинуситом;
- хроническая крапивница;
- непереносимость алкоголя (повышенная чувствительность к алкоголю), на фоне которой даже при приеме незначительного количества некоторых алкогольных напитков у пациентов возникает чихание, слезотечение и выраженное покраснение лица. Непереносимость алкоголя может свидетельствовать о ранее неустановленном синдроме аспириновой астмы;
- непереносимость или повышенная чувствительность к красителям (например, к тартразину) или консервантам (например, к бензоату).

Перед применением препарата необходимо провести тщательный опрос пациента. В случае выявления риска развития анафилактоидной реакции, применение препарата возможно только после полной оценки соотношения риск/польза.

В случае применения препарата у таких пациентов необходим строгий медицинский контроль за их состоянием и обязательно наличие средств оказания им неотложной помощи в случае развития анафилактических/анафилактоидных реакций. У предрасположенных пациентов может возникнуть анафилактический шок, поэтому пациентам с астмой или атопией препарат следует назначать с осторожностью.

Нарушения формулы крови

Во время терапии метамизолсодержащими препаратами возможно развитие агранулоцитоза. Он длится не менее недели, не зависит от дозы, может быть тяжелым, угрожать жизни и даже привести к гибели пациента. В связи с этим, при появлении симптомов, возможно связанных с нейтропенией (лихорадка, озноб, боль в горле, затрудненное глотание, стоматит, эрозивно-язвенные поражения ротовой полости, вагинит или проктит, снижение количества нейтрофилов в периферической крови – менее 1500/мм^3), необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Если пациент получает антибиотикотерапию, то типичные проявления агранулоцитоза могут быть минимально выраженными. Скорость оседания эритроцитов значительно увеличивается, в то время как увеличение лимфатических узлов является слабо выраженным или отсутствует.

Типичными симптомами тромбоцитопении являются повышенная склонность к кровотечению и возникновению петехий на коже и слизистых оболочках.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11969
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В случае панцитопении лечение следует немедленно прекратить, необходимо контролировать показатели развернутого анализа крови вплоть до их нормализации.

Все пациенты должны быть осведомлены о том, что при появлении симптомов патологического изменения крови (например, общего недомогания, инфекции, стойкой лихорадки, образования гематом, кровотечения, бледности кожных покровов) на фоне применения препарата следует немедленно обратиться к врачу.

Гипотензия

Введение метамизолсодержащего препарата может вызывать отдельные гипотензивные реакции. Данные реакции, возможно, зависят от дозы препарата и чаще возникают после парентерального введения. Во избежание развития тяжелых гипотензивных реакций нужно придерживаться следующих рекомендаций:

– следует контролировать артериальное давление, частоту сердечных сокращений и дыхание;
– пациентам с имеющейся гипотензией, снижением объема циркулирующей крови, дегидратацией, нестабильностью гемодинамики или с начальной стадией недостаточности кровообращения требуется нормализация гемодинамики;
– при лечении пациентов с высокой температурой тела следует соблюдать осторожность.

Пациентам, которым следует избегать снижения артериального давления (например, при тяжелой ишемической болезни сердца или стенозе сосудов головного мозга), терапию следует проводить только при тщательном контроле гемодинамики.

Тяжелые кожные реакции

При лечении метамизолом описаны случаи тяжелых кожных нежелательных реакций, в том числе синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза и лекарственной реакции с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), которые могут быть опасными для жизни или привести к летальному исходу.

Пациенты должны быть проинформированы о клинической картине кожных реакций и нуждаются во внимательном наблюдении в отношении их развития.

При появлении подозрительных с точки зрения этих реакций объективных и субъективных симптомов метамизол должен быть немедленно отменен и ни в коем случае не назначаться повторно (см. раздел 4.3.).

Лекарственное поражение печени

У пациентов, получающих метамизол, сообщалось о случаях развития острого гепатита, в основном гепатоцеллюлярного характера, в период от нескольких дней до нескольких месяцев после начала лечения. Клиническая картина поражения печени включает повышение активности «печеночных» ферментов в плазме крови, которое может

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11969
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

сопровождаться или не сопровождаться желтухой. Часто поражения печени возникают на фоне других реакций гиперчувствительности к лекарственному средству (например, кожной сыпи, неспецифических заболеваний крови, лихорадки или эозинофилии) или сочетаются с признаками аутоиммунного гепатита. У большинства пациентов данное нежелательное явление проходило после отмены метамизола, однако, в единичных случаях наблюдалось прогрессирование до острой печеночной недостаточности, требующей трансплантации печени.

Механизм развития, индуцированного метамизолом поражения печени, до конца не изучен, но данные свидетельствуют о том, что он имеет иммуноаллергическую природу.

Пациенты должны быть проинформированы о том, что при появлении симптомов поражения печени, необходимо обратиться к лечащему врачу. В этом случае требуется отмена метамизола и оценка функции печени.

Метамизол не рекомендуется назначать повторно лицам, у которых ранее во время лечения данным лекарственным средством развивались нарушения функции печени, и других причин возникновения нарушений обнаружено не было.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении *с блокаторами H_1-гистаминовых рецепторов, производными бутирофенона и фенотиазина, амантадином и хинидином* возможно усиление м-холиноблокирующего действия препарата.

Усиливает эффекты *этанола*.

Одновременное применение *с другими ненаркотическими анальгезирующими препаратами* может привести к взаимному усилению токсических эффектов.

Трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы, аллопуринол нарушают метаболизм метамизола натрия в печени и повышают его токсичность.

При одновременном применении препарата с *трициклическими антидепрессантами* возможно усиление его м-холиноблокирующего действия.

Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола натрия.

Совместный прием метамизола натрия, являющегося индуктором изоферментов *CYP2B6* и *CYP3A4, с субстратами этих изоферментов (такими как такролимус, циклоспорин, сертралин, вальпроевая кислота и ее соли, метадон, эфавиренз)* может приводить к снижению концентрации последних в плазме крови и уменьшению их терапевтического эффекта. В этой связи необходимо соблюдать осторожность при одновременном

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11969
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

назначении метамизола натрия и субстратов изоферментов CYP2B6 и CYP3A4, и должным образом контролировать клинический ответ и режим дозирования препаратов.

Седативные средства и анксиолитические средства (транквилизаторы) усиливают обезболивающее действие препарата.

Одновременное применение *с хлорпромазином* или *другими производными фенотиазина* может привести к развитию выраженной гипертермии.

Рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения препаратами, содержащими метамизол натрия, так как повышается риск развития анафилактических/анафилактоидных реакций.

Метамизол натрия, вытесняя из связи с белками плазмы *пероральные гипогликемические препараты, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды* и *индометацин* (лекарственные препараты, имеющие высокую связь с белками плазмы), увеличивает их активность.

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности препарата.

Добавление препарата к лечению *метотрексатом* может усиливать гематотоксическое действие последнего, особенно у пациентов пожилого возраста. Поэтому данной комбинации препаратов следует избегать.

Одновременное применение с *тиамазолом* и *сарколизином* повышает риск развития лейкопении.

Кодеин, блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов и пропранолол усиливают эффекты метамизола натрия.

При необходимости одновременного применения указанных выше и других лекарственных препаратов следует проконсультироваться с врачом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет достаточных клинических данных применения препарата у беременных женщин. Нельзя исключить возможность преждевременного закрытия артериального (боталлова) протока плода, а также перинатальных осложнений в результате нарушения агрегации тромбоцитов плода и матери (т.к. метамизол натрия является ингибитором синтеза простагландинов, хотя и слабым). В этой связи применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11969
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

В период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Описаны случаи тяжелых кожных нежелательных реакций, связанных с лечением метамизолом, в том числе синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза и лекарственной реакции с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) (см. раздел 4.4.).

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных явлений классифицирована следующим образом: 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).

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Редко	Лейкопения
	Очень редко	Агранулоцитоз тромбоцитопения, анемия (гемолитическая анемия, апластическая анемия)
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Анафилактический шок, анафилактические или анафилактоидные реакции, особенно после парентерального применения
	Очень редко	Приступ бронхиальной астмы (у пациентов с «аспириновой» астмой), циркуляторный шок
Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна	Головокружение, головная боль
Нарушения со стороны органа зрения	Частота неизвестна	Зрительные нарушения, нарушения аккомодации
Нарушения со стороны сердца	Нечасто	Ощущение сердцебиения, тахикардия, нарушение сердечного ритма, цианоз
Нарушения со стороны сосудов	Нечасто	Артериальная гипотензия, гиперемия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Частота неизвестна	Бронхоспазм

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11969
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	Сухость во рту, тошнота, рвота, боль в животе и дискомфорт, запор, в редких случаях рвота с примесью крови и кишечные кровотечения
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Частота неизвестна	Лекарственное поражение печени, в том числе острый гепатит, желтуха, повышение активности «печеночных» ферментов
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Фиксированная лекарственная экзантема
	Редко	Макулопапулезные и другие виды высыпаний, синдром Лайелла или синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек, уменьшение потоотделения
	Частота неизвестна	Лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Редко	Протеинурия, олигурия, анурия, полиурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет, затрудненное мочеиспускание, нарушение функции почек
	Частота неизвестна	Задержка мочи

Описание отдельных нежелательных реакций

Агранулоцитоз

Риск появления агранулоцитоза невозможно предсказать. Агранулоцитоз может возникнуть и у пациентов, принимавших метамизол натрия в прошлом без появления подобных НР.

Анафилактические или анафилактоидные реакции

Такие реакции могут возникнуть во время введения препарата или непосредственно после прекращения введения, но 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), одышка и редко жалобы со стороны ЖКТ. 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11969
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По этой причине, если возникает любая кожная реакция гиперчувствительности, симптомы нарушения функции почек или гепатотоксические реакции, применение препарата следует немедленно прекратить.

Циркуляторный шок

Шок может сопровождаться холодным потом, головокружением, сонливостью, угнетением сознания, бледностью кожи, ощущением сдавливания в области сердца, поверхностным дыханием или тахипноэ, тахикардией, похолоданием конечностей, сильным падением артериального давления. При первых признаках шока применение препарата необходимо отменить и принять соответствующие меры неотложной помощи.

Артериальная гипотензия

Гипотензивные реакции редко могут проявляться во время или после применения. Они могут сопровождаться или не сопровождаться другими симптомами анафилактоидных или анафилактических реакций.

Редко такие реакции могут быть результатом резкого снижения артериального давления. Критическое снижение артериального давления без других признаков гиперчувствительности дозозависимо и может проявиться в виде гиперпирексии.

Биохимические показатели

Отмечены случаи увеличения активности трансаминаз (<5 %) и концентрации билирубина (<1 %) тяжелой степени, которые успешно корректировались уменьшением дозы или временной отменой терапии (средняя продолжительность данных эпизодов составляла 1 неделю). Отмена лечения иматинибом в связи с патологическими изменениями лабораторных показателей функции печени потребовалась менее чем у 1 % пациентов с ХМЛ. Повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ) в плазме крови 3-ей и 4-ой степени у пациентов с ГИСО отмечено в 6,8 % и 4,8 % случаев. Увеличение концентрации билирубина отмечено в менее чем в 3 % случаев.

Зарегистрированы также отдельные случаи цитолитического и холестатического гепатита и почечной недостаточности, приведшие к летальному исходу.

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:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11969
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке препаратом могут наблюдаться следующие симптомы: рвота, ощущение сухости во рту, снижение потоотделения, нарушение аккомодации, снижение артериального давления, сонливость, спутанность сознания, нарушение функции печени и почек, судороги.

Лечение

Промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; пиразолоны.

Код АТХ: N02BB52

Механизм действия

Метамизол натрия – производное пиразолона, оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Согласно результатам исследований метамизол натрия и его активный метаболит (4N-метиламиноантипирин) обладают центральным и периферическим механизмом действия. Неселективно ингибирует циклооксигеназу и снижает образование простагландинов из арахидоновой кислоты.

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Метамизол натрия. Хорошо и быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). В стенке кишечника гидролизуется с образованием активного метаболита, неизменный метамизол натрия в крови отсутствует (только после внутривенного введения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11969
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

незначительная его концентрация обнаруживается в плазме). Связь активного метаболита с белками крови - 50–60 %. Метаболизируется в печени, выводится почками. В терапевтических дозах проникает в грудное молоко.

Питофенон и фенпивериния бромид. В доступных литературных данных недостаточно сведений о фармакокинетике данных действующих веществ. Оба действующие вещества характеризуются неполной резорбцией, при этом они полностью ионизируются. Имеют слабую липорастворимость. Не проходят через гематоэнцефалический барьер. Метаболизируются в печени путем окислительных реакций, выводятся в основном почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Микрокристаллическая целлюлоза

Карбоксиметилкрахмал натрия

Кремния диоксид коллоидный

Тальк

Магния стеарат

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 в оригинальной упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ пленки. По 1, 2, 3, 5 или 10 блистеров по 10 таблеток с инструкцией по применению в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Торрент Фармасьютикалс Лтд.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2025 № 11969
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Торрент Хаус, Офф Ашрам Роуд, Ахмедабад 380 009/ Torrent House, Off Ashram Road, Ahmedabad 380 009

Тел: + +91-79-26599000

Факс: + +91-79-26582100

www.torrentpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство Торрент Фармасьютикалс Лтд.

г. Москва, 117418, ул. Новочеремушкинская, д. 61

Тел: +7 (495) 258 59 90, факс: +7 (495) 258 59 89

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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