ЛП-№(005402)-(ГП-RU) от 11.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Спазматен Нео, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна таблетка содержит:
действующих веществ: ибупрофен + питофенона гидрохлорид + фенпивериния бромид – 400 мг + 5 мг + 0,1 мг, где 400 мг – содержание ибупрофена, 5 мг – содержание питофенона гидрохлорида, 0,1 мг – содержание фенпивериния бромида.
вспомогательные вещества:
глицерин – 2,90 мг
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Спазматен Нео показан к применению у взрослых и подростков старше 16 лет при:

- болевом синдроме (слабо или умеренно выраженном) при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов: почечной и желчной колике, дискинезии желчевыводящих путей, кишечной колике;
- дисменореи;
- головной боли;
- кратковременном симптоматическом лечении болей в суставах, невралгии, ишиалгии, миалгии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и подростки старше 16 лет:
При отсутствии особых предписаний врача препарат Спазматен Нео рекомендуется принимать при спастических болях по 1 таблетке до 3 раз в день.
Максимальная суточная доза – 3 таблетки.
Не следует превышать указанную дозу!

Особые группы пациентов

Дети
Препарат Спазматен Нео противопоказан детям и подросткам до 16 лет.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Пациенты с нарушением функции печени

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

Пациенты пожилого возраста

Пациенты пожилого возраста подвержены повышенному риску проявления нежелательных реакций при приеме нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), особенно желудочно-кишечных кровотечений, которые могут быть смертельными.

Способ применения

Внутрь.

Принимать препарат Спазматен Нео за 1 ч до или через 3 ч после еды.

Во избежание раздражающего действия на желудок можно принимать препарат сразу после еды или запивать молоком.

Продолжительность лечения при всех показаниях к применению

Максимальная продолжительность лечения должна составлять не более 5 дней.

Более длительный прием возможен под наблюдением врача с контролем показателей периферической крови и функционального состояния печени.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу 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 НПВС (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 (КК) (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;
- тахиаритмии;
- закрытоугольная глаукома;
- заболевания зрительного нерва;
- гиперплазия предстательной железы;
- кишечная непроходимость;
- беременность и период лактации (грудного вскармливания);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

- возраст до 16 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Нежелательные реакции при приеме препарата можно уменьшить, используя минимальную эффективную дозу в течение кратчайшего периода, необходимого для облегчения симптомов.

Препарат Спазматен Нео следует принимать с осторожностью:

- у пациентов, страдающих бронхиальной астмой или аллергическим заболеванием, или в случае их наличия в анамнезе может быть спровоцирован бронхоспазм;
- при одновременном приеме нескольких НПВС, включая специфические ингибиторы циклооксигеназы-2;
- при системной красной волчанке и смешанном заболевании соединительной ткани в случае приема препарата существует повышенный риск возникновения асептического менингита;
- у пациентов с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе следует с осторожностью начинать лечение, поскольку при терапии НПВС сообщалось о случаях задержки жидкости, артериальной гипертензии и отеков.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Клинические исследования показывают, что прием ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/день), может быть связан с небольшим повышением риска развития артериальных тромботических событий (например, инфаркта миокарда или инсульта).

В целом, эпидемиологические исследования не указывают на то, что прием ибупрофена в низкой дозировке (например, < 1200 мг/день) связан с повышением риска развития артериальных тромботических осложнений.

Пациенты с неконтролируемой гипертензией, застойной сердечной недостаточностью (класс NYHA II–III), установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями должны получать лечение ибупрофеном только после тщательного рассмотрения всех аспектов, и им следует избегать высоких (2400 мг/день) доз.

Тщательный анализ ситуации также необходим:

- перед началом длительной терапии ибупрофеном у пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых событий (например, для пациентов с гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, для курящих пациентов), особенно если требуются большие дозы ибупрофена (2400 мг/день);
- у пациентов с гастроинтестинальными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), так как состояние пациентов может ухудшаться.

Сообщалось о случаях синдрома Коуниса у пациентов, получавших Спазматен Нео. Синдром Коуниса проявляется сердечно-сосудистыми симптомами, которые являются вторичными по отношению к аллергии или реакции гиперчувствительности и связаны с сужением коронарных артерий, которые могут привести к инфаркту миокарда.

Влияние на желудочно-кишечный тракт

Желудочно-кишечные кровотечения, образование язвы или перфорация, которые могут привести к летальному исходу, наблюдались при приеме всех НПВС в любое время в течение лечения, с предупреждающими симптомами или без них, с серьезными

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ЖК-событиями в анамнезе (включая язвенный колит, болезнь Крона) и без них. Риск желудочно-кишечного кровотечения, образования язвы или перфорации увеличивается при повышении дозы НПВС для пациентов, перенесших язвенную болезнь, особенно при осложнениях в виде кровотечения или перфорации и в пожилом возрасте. Такие пациенты должны начинать лечение с самой низкой дозы препарата.

Пациенты с имеющейся в анамнезе гастроинтестинальной токсичностью, особенно в пожилом возрасте, должны сообщать обо всех необычных симптомах со стороны брюшной полости (в первую очередь при желудочно-кишечном (ЖК) кровотечении), особенно на начальных стадиях лечения:

- у пациентов, получающих сопутствующую терапию препаратами, которые могут повысить риск развития язв или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды или антикоагулянты, например, варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или ингибиторы агрегации тромбоцитов, такие как ацетилсалициловая кислота. Если в период приема препарата Спазматен Нео появляется ЖК-кровотечение или язва, то лечение необходимо прекратить;
- у пациентов с обструктивными заболеваниями пищеварительного тракта (ахалазия, пилородуоденальный стеноз) многократный прием лекарственного препарата Спазматен Нео может вызвать задержку желудочно-кишечного содержимого и интоксикацию;
- у пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью, атонией кишечника, паралитическим илеусом, глаукомой, миастенией гравис, заболеваниями сердца (аритмия, ишемическая болезнь сердца, застойная сердечная недостаточность) назначение препарата требует особой осторожности и контроля со стороны врача.

Тяжелые кожные нежелательные реакции

При применении ибупрофена сообщалось о тяжелых кожных нежелательных реакциях (некоторые из них летальные), включая эксфолиативный дерматит, мультиформную эритему, синдром Стивенса – Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (синдром DRESS) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), которые могут представлять угрозу жизни и привести к летальному исходу (см. раздел 4.8). Большинство этих реакций наблюдалось в течение первого месяца. При появлении признаков и симптомов, указывающих на эти реакции, прием ибупрофена следует немедленно прекратить и рассмотреть альтернативное лечение (при необходимости).

Маскировка симптомов основного инфекционного заболевания

Прием препарата Спазматен Нео может маскировать важные симптомы инфекции, что может привести к удлинению сроков постановки правильного диагноза и отсроченному началу адекватной терапии и ухудшению исхода инфекционного заболевания. Ухудшение наблюдалось на фоне бактериальной внебольничной пневмонии и при бактериальном осложнении ветряной оспы. В случае назначения препарата Спазматен Нео при инфекционном заболевании для снижения температуры тела или облегчения боли, рекомендуется обеспечение мониторинга инфекционного заболевания. В случае если симптомы сохраняются или ухудшаются, пациенту необходимо обратиться к врачу.

Прием препарата Спазматен Нео, как и любого другого препарата, ингибирующего синтез циклооксигеназы/простагландинов, может ухудшить фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. У женщин, которые испытывают трудности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

с зачатием или проходят обследование на фертильность, следует рассмотреть возможность отмены препарата.

В период лечения препаратом Спазматен Нео не рекомендуется принимать спиртосодержащие напитки.

Недопустимо принимать для купирования острых болей в животе (до выяснения причины).

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит глицерин. В одной таблетке содержится 2,90 мг глицерина. Глицерин может вызвать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Спазматен Нео, как и другие НПВС, не следует принимать в комбинации с:

- ацетилсалициловой кислотой (аспирином), поскольку это увеличивает риск возникновения нежелательных реакций, если только врач не посоветовал принимать низкие дозы аспирина (не более 75 мг в день). Экспериментальные данные свидетельствуют о том, что ибупрофен может конкурентно ингибировать действие малых доз аспирина на агрегацию тромбоцитов в случае одновременного применения этих препаратов. Однако ограниченность этих данных и неопределенность относительно экстраполяции данных *ex vivo* на клиническую картину не дает основания сделать четкие выводы относительно систематического применения ибупрофена. Следовательно, при несистематическом применении ибупрофена такие клинически значимые эффекты считаются маловероятными;
- другими НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, поскольку это может повысить риск развития нежелательных реакций.

Препарат Спазматен Нео следует с осторожностью принимать в сочетании с нижеуказанными препаратами:

- глюкокортикостероиды (ГКО): могут увеличить риск образования язв и кровотечений в желудочно-кишечном тракте;
- антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ, антагонисты ангиотензина II) и диуретики: НПВС могут уменьшать эффект этих лекарственных средств. У некоторых пациентов с нарушениями функции почек (например, у пациентов с обезвоживанием или у пожилых пациентов с нарушениями функции почек) прием этих препаратов одновременно с ингибиторами циклооксигеназы приводит к ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, которая, как правило, является обратимой. Поэтому следует с особой осторожностью принимать эту комбинацию пациентам пожилого возраста. Пациентам следует принимать достаточное количество воды и проводить контроль функции почек как в начале комбинированной терапии, так и через регулярные интервалы времени. Диуретические препараты могут повышать риск нефротоксичности НПВС;
- антикоагулянты: НПВС могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин;
- антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышают риск желудочно-кишечных кровотечений;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

- сердечные гликозиды: НПВС могут усугублять сердечную недостаточность, уменьшать скорость клубочковой фильтрации и увеличивать уровень гликозидов в плазме крови;
- литий: существует вероятность повышения уровня лития в плазме;
- метотрексат: существует вероятность повышения уровня метотрексата в плазме и, как следствие, повышение его токсического действия;
- циклоспорин: существует повышенный риск нефротоксичности;
- мифепристон: НПВС не следует принимать в течение 8–12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВС могут снижать действие мифепристона;
- такролимус: существует риск нефротоксичности при приеме НПВС с такролимусом;
- зидовудин: повышенный риск гематологической токсичности при одновременном применении зидовудина и НПВС. Существуют доказательства повышенного риска появления гемартроза и гематом у ВИЧ-инфицированных пациентов, которые страдают гемофилией, в случае сопутствующего лечения зидовудином и ибупрофеном;
- хинолоновые антибиотики: данные исследований на животных показывают, что НПВС могут увеличивать риск развития судорог, связанных с хинолоновыми антибиотиками. Одновременный прием НПВС и хинолоновых антибиотиков повышает риск возникновения судорог.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

Прием препарата Спазматен Нео может ухудшить женскую фертильность и не рекомендуется у женщин, планируемых беременность. Следует рассмотреть возможность прекращения приема препарата Спазматен Нео у женщин, испытывающих трудности с зачатием или проходящих обследование по поводу бесплодия.

Беременность и лактация

Прием препарата Спазматен Нео противопоказан во время беременности и в период лактации (см. раздел 4.3).

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

Препарат Спазматен Нео оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Во время лечения следует соблюдать осторожность водителям транспортных средств и лицам, занимающимся потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты физической и психической реакции.

4.8. Нежелательные реакции

В таблице перечислены нежелательные реакции, выявленные в ходе клинических исследований и при постмаркетинговом наблюдении, согласно классификации по системам и органам, а также частоте встречаемости.

Нежелательные реакции далее классифицированы по системам органов и частоте: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

но < 1/1000), очень редко (< 1/10000) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Следующие нежелательные реакции наблюдались при кратковременном применении ибупрофена (максимум 1200 мг в сутки) в безрецептурных дозах. При лечении хронических заболеваний и при длительном применении могут возникнуть другие нежелательные реакции. Чаще всего наблюдались нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта. В основном, возникновение нежелательных реакций зависит от дозы, в частности риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения зависит от дозы и длительности лечения. Результаты клинических исследований указывают на то, что прием ибупрофена, особенно в больших дозах (2400 мг/день), может быть ассоциирован с незначительно повышенным риском артериальных тромботических событий (например, инфарктом миокарда или инсультом).

Системно-органный класс по MedDRA	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Нарушение кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми признаками являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в ротовой полости, гриппоподобные симптомы, тяжелая форма истощения, необъяснимое кровотечение и гематомы неизвестной этиологии
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Реакции гиперчувствительности[1]
		Крапивница и зуд
	Частота неизвестна	Одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилактическая реакция, ангионевротический отек или тяжелый шок); реактивность дыхательных путей, включая бронхиальную астму, обострение астмы, бронхоспазм или одышку
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
	Очень редко	Асептический менингит[2]
Нарушения со стороны сердца	Частота неизвестна	Сердечная недостаточность и отек Синдром Коуниса
Нарушения со стороны сосудов	Частота неизвестна	Артериальная гипертензия
Желудочно-кишечные нарушения	Очень редко	Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, перфорации или желудочно-кишечные кровотечения, мелена, кровавая рвота, иногда летальный исход (особенно у пациентов пожилого возраста). Язвенный стоматит, гастрит
	Частота неизвестна	Обострение колита и болезни Крона
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Очень редко	Нарушение функции печени

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Системно-органный класс по MedDRA	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Различные высыпания на коже
	Очень редко	Тяжелые кожные нежелательные реакции (включая мультиформную эритему, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса – Джонсона и токсический эпидермальный некролиз)
	Частота неизвестна	Лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) Острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП) Фоточувствительность
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Очень редко	Острое нарушение функции почек, папиллонекроз, особенно при длительном применении, связанный с повышением уровня мочевины в сыворотке крови, и отек
	Частота неизвестна	Почечная недостаточность
Лабораторные и инструментальные данные	Очень редко	Снижение уровня гемоглобина

Описание некоторых нежелательных реакций

[1]При лечении ибупрофеном наблюдались реакции гиперчувствительности. К ним относятся:

- неспецифические аллергические реакции и анафилаксия;
- воздействия на дыхательные пути, такие как астма, обострение астмы, бронхоспазм, диспноэ;
- различные кожные явления, включая разные виды высыпаний, зуд, крапивницу, пурпуру, ангиоотек и редкие эксфолиативные и буллезные дерматозы (включая токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса – Джонсона и эритему многоформную).

[2]Патогенный механизм лекарственно-индуцированного асептического менингита еще не полностью понятен. Имеющиеся данные по НПВС указывают вместе с тем на иммунную реакцию (временная связь с приемом препарата, исчезновением симптомов после отмены препарата). Интересно то, что в период лечения ибупрофеном наблюдались единичные симптомы асептического менингита (такие как ригидность затылка, головные боли, тошнота, рвота, повышение температуры тела или помутнение сознания) у пациентов с аутоиммунными заболеваниями (такими как красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани).

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, возникающих при применении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

лекарственного препарата, через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29
Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
Сайт: https://www.rceth.by

Российская Федерация
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка
У детей прием ибупрофена в дозах 400 мг/кг или более может вызвать нижеуказанные симптомы. У взрослых дозозависимые эффекты менее выражены. Период полувыведения при передозировке составляет 1,5–3 часа.

Симптомы
У большинства пациентов, которые принимали клинически значимое количество НПВС, развивается тошнота, рвота, боли в эпигастрии или диарея (реже). Также может возникать шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечные кровотечения. При более серьезных отравлениях наблюдается токсическое воздействие на центральную нервную систему, которое проявляется в виде сонливости, иногда в виде возбуждения и дезориентации. Изредка у пациентов развиваются судороги. При серьезных отравлениях может возникнуть метаболический ацидоз, также может увеличиваться протромбиновое время/международное нормализованное отношение (МНО), вероятно, из-за влияния на действие факторов свертывания крови. Может возникнуть острая почечная недостаточность, повреждение печени, гипотония, угнетение дыхания и цианоз. У пациентов с астмой возможно обострение течения заболевания.

Лечение
В случае передозировки требуется симптоматическое и поддерживающее лечение, включающее поддержание проходимости дыхательных путей и мониторинг сердечных и жизненно важных показателей до стабилизации состояния. Рекомендуется пероральный прием активированного угля в течение 1 часа после приема потенциально токсичной дозы. При частых и длительных судорогах необходимо назначить лечение диазепамом или лоразепамом внутривенно. При астме следует давать бронходилататоры.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты. Ибупрофен в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ: M01AE51.

Комбинированное анальгезирующее, противовоспалительное и спазмолитическое средство. В состав препарата входит нестероидное противовоспалительное средство ибупрофен, миотропный спазмолитик – питофенон и М-холиноблокирующее средство – фенпивериния бромид. Сочетание компонентов лекарственного препарата приводит к взаимному потенцированию их фармакологического действия.

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

Питофенона гидрохлорид обладает прямым миотропным спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру внутренних органов и вызывает ее расслабление (папавериноподобное действие).

Фенпивериния бромид обладает М-холиноблокирующим действием и оказывает дополнительное расслабляющее действие на гладкую мускулатуру.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

При приеме внутрь компоненты препарата Спазматен Нео хорошо всасываются в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). C_{max} в плазме крови достигается примерно через 1–2 ч. Ибупрофен на 99 % связывается с белками плазмы крови, накапливается в синовиальной жидкости.

Метаболизм и элиминация

Ибупрофен метаболизируется в печени и выводится на 90 % с мочой в виде метаболитов и конъюгатов. Небольшая часть ибупрофена экскретируется с желчью. $T_{½}$ из плазмы крови составляет 2 ч.

Фармакокинетика питофенона гидрохлорида и фенпивериния бромида исследована недостаточно.

5.3. Данные доклинической безопасности

Субхроническая и хроническая токсичность ибупрофена в экспериментах на животных преимущественно проявлялась в поражениях и язвах желудочно-кишечного тракта. Исследования *in vitro* и *in vivo* не предоставили клинически значимых свидетельств мутагенного действия ибупрофена. В исследованиях у крыс и мышей не обнаружено канцерогенного влияния ибупрофена.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Ибупрофен подавлял овуляцию у кроликов, а также препятствовал имплантации у различных видов животных (кролики, крысы, мыши). В экспериментальных исследованиях на крысах и кроликах показано, что ибупрофен проникает через плаценту. После введения препарата в дозах, токсичных для беременных самок крыс, у потомства отмечалась повышенная частота пороков развития (дефекты межжелудочковой перегородки).

Доступные литературные данные относят питофенона гидрохлорид и фенпивериния бромид к низкотоксичным веществам. Исследования, проведенные на животных, не выявили канцерогенного, генотоксического, тератогенного потенциала у питофенона гидрохлорида и фенпивериния бромида.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)
Кроскармеллоза натрия
Глицерин
Кремния диоксид коллоидный безводный
Тальк
Магния стеарат
Крахмал кукурузный частично прежелатинизированный
Пленкообразователь (белый):
- Спирт поливиниловый, частично гидролизованный
- Макрогол 3350 (полиэтиленгликоль)
- Тальк
- Окрашивающий пигмент: титана диоксид Е171

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачка картонная) для защиты от света при температуре не выше 25°С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Спазматен Нео, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.
2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№ 10×2).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.07.2025 № 16853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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

Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь
Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64.
тел/факс +375 (177) 73-56-12, 74-42-80
Эл. почта: market@borimed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять держателю регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

-

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

-

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