ЛП-№(001820)-(РГ-RU) от 03.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2026 № 946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СПАЗМАЛГОН ЭФФЕКТ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: дротаверин, кофеин, напроксен, парацетамол, фенирамин.

Каждая таблетка содержит: парацетамол 325,0 мг, напроксен 100,0 мг, кофеин 50,0 мг, дротаверина гидрохлорид 40,0 мг, фенирамина малеат 10,0 мг.

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, зеленого цвета с риской с одной стороны.

Риска не предназначена для деления таблетки пополам.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

СПАЗМАЛГОН ЭФФЕКТ показан к применению у пациентов старше 18 лет.

- болевой синдром различного генеза, включая боли в суставах, мышцах; при радикулите, альгодисменорее (менструальных болях), невралгии, зубной боли, головной боли (в том числе при головной боли, обусловленной спазмом сосудов головного мозга);
- болевой синдром, связанный со спазмом гладкой мускулатуры, в том числе при хроническом холецистите, желчекаменной болезни, постхолецистэктомическом синдроме, почечной колике;
- посттравматический и послеоперационный болевой синдром, в том числе сопровождающийся воспалением;
- простудные заболевания, сопровождающиеся лихорадочным синдромом (в качестве симптоматической терапии).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая суточная доза для взрослых - по 1 таблетке 1-3 раза в день. Максимальная суточная доза - 4 таблетки. Длительность лечения составляет не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней - в качестве обезболивающего. Продолжение лечения препаратом возможно только после консультации с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2026 № 946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Не следует превышать указанные дозы препарата!

Дети и подростки

Детям до 18 лет прием препарата противопоказан.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующим веществам препарата или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта ЖКТ (в фазе обострения);
- желудочно-кишечное кровотечение;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), в том числе в анамнезе;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- состояние после проведения аортокоронарного шунтирования;
- тяжелые органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в том числе острый инфаркт миокарда);
- пароксизмальная тахикардия;
- частая желудочковая экстрасистолия;
- тяжелая артериальная гипертензия;
- гиперкалиемия;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат СПАЗМАЛГОН ЭФФЕКТ следует применять с осторожностью: у пациентов с цереброваскулярными заболеваниями, сахарным диабетом, заболеваниями периферических артерий, язвенными поражениями желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в анамнезе, при почечной и печеночной недостаточности легкой или средней степени тяжести, вирусном гепатите, алкогольном поражении печени, доброкачественной гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), эпилепсии, при склонности к судорожным припадкам, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, у пациентов пожилого возраста.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2026 № 946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Следует избегать одновременного применения препарата СПАЗМАЛГОН ЭФФЕКТ с другими средствами, содержащими парацетамол и/или другие НПВП, в том числе со средствами для облегчения симптомов «простуды», гриппа и заложенности носа.

При применении препарата СПАЗМАЛГОН ЭФФЕКТ более 5-7 дней следует контролировать показатели периферической крови и функциональное состояние печени.

Парацетамол искажает результаты лабораторных исследований содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови.

При необходимости определения 17-кетостероидов СПАЗМАЛГОН ЭФФЕКТ следует отменить за 48 ч до исследования. Следует учитывать, что напроксен увеличивает время кровотечения.

Влияние кофеина на центральную нервную систему (ЦНС) зависит от типа нервной системы и может проявляться как возбуждением, так и торможением высшей нервной деятельности.

В период лечения пациент должен избегать употребления алкоголя.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном приеме препарата СПАЗМАЛГОН ЭФФЕКТ с барбитуратами, трициклическими антидепрессантами, рифампицином, алкогольсодержащими напитками увеличивается риск гепатотоксического действия (данных комбинаций следует избегать).

Парацетамол усиливает действие антикоагулянтов непрямого действия и снижает эффективность урикозурических препаратов.

Длительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

При одновременном применении парацетамола с этанолом (напитки и лекарственные препараты, содержащие алкоголь) повышается риск возникновения острого панкреатита.

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

Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50%, что повышает риск развития гепатотоксичности.

Напроксен способен вызывать уменьшение диуретического эффекта фуросемида, усиление эффекта непрямых антикоагулянтов, повышает токсичность сульфаниламидов и метотрексата, снижает выведение лития и повышает его концентрацию в плазме крови.

При совместном применении кофеина и барбитуратов, примидона, противосудорожных средств (производные гидантоина, особенно фенитоин) возможно усиление метаболизма и увеличение клиренса кофеина; при одновременном приеме кофеина и циметидина, пероральных контрацептивных средств, дисульфирама, ципрофлоксацина, норфлоксацина -

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2026 № 946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

снижение метаболизма кофеина в печени (замедление его выведения и увеличение концентрации в крови).

Одновременное употребление кофеинсодержащих напитков и других средств, стимулирующих ЦНС, может приводить к чрезмерной стимуляции ЦНС.

При одновременном применении дротаверин может ослабить противопаркинсонический эффект леводопы.

При одновременном применении фенирамина с транквилизаторами, снотворными средствами, ингибиторами моноаминоксидазы, алкоголем возможно усиление угнетающего влияния на ЦНС.

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

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

Применение препарата Спазмалгон ЭФФЕКТ, как и других препаратов содержащих напроксен, может влиять на фертильность, так как блокирует синтез простагландинов. Поэтому женщинам планирующим беременность не рекомендуется прием препарата.

Беременность

Применение препарата Спазмалгон ЭФФЕКТ во время беременности противопоказано.

Применение НПВП женщинами с 20-й недели беременности может вызывать развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

В отдельных случаях возможно снижение концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, поэтому в период лечения пациент должен соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Описаны случаи аллергических реакций на препарат с проявлением следующих симптомов: кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек (см. раздел 4.4).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2026 № 946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций представленных в таблице, 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).

Системно-органный класс	***Нежелательная реакция***	***Частота***
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, анемия, метгемоглобинемия	частота неизвестна
нарушения со стороны иммунной системы	кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, DRESS-синдром	частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	возбуждение, тревожность, усиление рефлексов, тремор, головная боль, нарушения сна, головокружение, снижение концентрации внимания	частота неизвестна
Нарушения со стороны органа зрения	повышение внутриглазного давления у пациентов с закрытоугольной глаукомой	частота неизвестна
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	снижение слуха, шум в ушах	частота неизвестна
Нарушения со стороны сердца	ощущение сердцебиения, аритмии	частота неизвестна
Нарушения со стороны сосудов	повышение артериального давления (АД)	частота неизвестна
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	тахипноэ (учащение дыхания)	частота неизвестна
Желудочно-кишечные нарушения	эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, тошнота, рвота, дискомфорт в эпигастрии, боли в	частота неизвестна

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2026 № 946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

	животе, запор, нарушение функции печени	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	дерматит	частота неизвестна
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	нарушение функции почек	частота неизвестна

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)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Бледность кожных покровов, анорексия, боль в животе, тошнота, рвота, желудочно-кишечное кровотечение, возбуждение, двигательное беспокойство, спутанность сознания, тахикардия, аритмия, гипертермия, учащенное мочеиспускание, головная боль, тремор или мышечные подергивания; эпилептические припадки, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатонекроз, увеличение протромбинового времени.

Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12-48 ч после передозировки. При тяжелой передозировке развивается печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома, смерть; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом; аритмия, панкреатит. При подозрении на передозировку необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью к врачу.

Лечение

Промывание желудка с последующим приемом активированного угля. Специфическим антидотом при отравлении парацетамолом является ацетилцистеин. Введение ацетилцистеина

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2026 № 946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

актуально в течение 8 ч после приема парацетамола. При желудочно-кишечном кровотечении необходимо введение антацидных средств и промывание желудка ледяным 0,9% раствором хлорида натрия; поддержание вентиляции легких и оксигенации; при эпилептических припадках - внутривенное введение диазепама; поддержание баланса жидкости и солей в организме.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.
Код АТХ: N02BE51

Механизм действия

Комбинированный препарат, оказывает анальгезирующее, противовоспалительное, спазмолитическое, жаропонижающее действие.

Парацетамол – ненаркотический анальгетик, оказывает жаропонижающее и обезболивающее действие, обусловленное блокадой циклооксигеназы (ЦОГ) в центральной нервной системе (ЦНС) и воздействием на центры боли и терморегуляции.

Напроксен – нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие, связанное с неселективным подавлением активности ЦОГ, регулирующей синтез простагландинов.

Кофеин – вызывает расширение кровеносных сосудов скелетных мышц, сердца, почек; повышает умственную и физическую работоспособность, способствует устранению утомления и сонливости; увеличивает проницаемость гистогематических барьеров и повышает биодоступность ненаркотических анальгетиков, способствуя тем самым усилению терапевтического эффекта. Оказывает тонизирующее действие на сосуды головного мозга.

Дротаверин – оказывает миотропное спазмолитическое действие, обусловленное ингибированием фосфодиэстеразы IV, действует на гладкие мышцы желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), желчевыводящих путей, мочеполовой системы, сосудов.

Фенирамин – H_1-гистаминовых рецепторов блокатор. Оказывает спазмолитическое и легкое седативное действие, уменьшает явления экссудации, а также усиливает анальгезирующее действие парацетамола и напроксена.

5.2. Фармакокинетические свойства

Парацетамол

Характеризуется высокой и быстрой абсорбцией из ЖКТ, преимущественно в тонком кишечнике. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови (TC_{max}) – 0,5-1,5 часа после приема внутрь. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) - 5-20 мкг/мл. Связь с белками плазмы незначительная - 15%. Парацетамол равномерно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2026 № 946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

распределяется и проникает через гематоэнцефалический барьер, а также в большинство тканей организма. Предполагаемый объем распределения составляет 0,95 л/кг. Метаболизируется в печени (90-95%): 80% вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17% подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвует изофермент CYP2E1. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 1,5-2,5 часа. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, только 3% в неизмененном виде. У пожилых пациентов снижается клиренс препарата и увеличивается $T_{1/2}$.

Напроксен

Абсорбция из ЖКТ напроксена быстрая и полная. Биодоступность - 95%. Прием пищи практически не влияет ни на полноту, ни на скорость всасывания. TC_{max} - 1-2 часа. Связывание с белками плазмы – более 99%. Равновесная концентрация достигается к приему 4-5 доз препарата (2-3 дня). Метаболизируется в печени до диметилнапроксена с участием изофермента CYP2C9. $T_{1/2}$ - 12-15 часов. Клиренс – 0,13 мл/мин/кг. Выводится почками (98%), 10% из которых - в неизмененном виде; с желчью выводится 0,5-2,5% принятой дозы. При почечной недостаточности возможна кумуляция метаболитов.

Кофеин

Кофеин, входящий в состав препарата, почти полностью и быстро всасывается, максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1 час. Быстро проходит через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, поступает в грудное молоко, выводится (в т.ч. в виде метаболитов) в основном почками около 65-80%. Основные метаболиты – 1-метилксантин, 1-метилмочевая кислота и ацетилированные производные урацила, небольшое количество кофеина превращается в теофиллин и теобромин. $T_{1/2}$ – 3,5 часа.

Дротаверин

При пероральном приеме абсорбция дротаверина высокая и быстрая. Биодоступность – 100%. После пресистемного метаболизма в системный кровоток поступает 65% принятой дозы дротаверина. Время достижения C_{max} в крови – 45-60 минут. Связывание с белками плазмы – 95-97%, преимущественно с альбумином, гамма- и бета-глобулинами, а также липопротеинами высокой плотности. Равномерно распределяется в тканях, проникает в гладкомышечные клетки. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Дротаверин и/или его метаболиты могут незначительно проникать через плацентарный барьер. $T_{1/2}$ - 8-10 часов. Почти полностью метаболизируется в печени путем О-дезэтилирования. Метаболиты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2026 № 946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

быстро конъюгируют с глюкуроновой кислотой. Главный метаболит - 4′-дезэтилдротаверин, другие метаболиты – 6-дезэтилдротаверин и 4′-дезэтилдротавералдин. $T_{1/2}$ – 8-10 часов. За 72 часа практически полностью выводится из организма. В основном (более 50% дротаверина) выводится почками, преимущественно в виде метаболитов, в меньшей степени (около 30%) – с желчью. Неизмененный дротаверин в моче не обнаруживается.

Фенирамин

Максимальная концентрация фенирамина в плазме крови достигается примерно через 1-2,5 часа. $T_{1/2}$ – 16-19 часов. 70-83% принятой дозы выводится из организма через почки в виде метаболитов или в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

крахмал кукурузный прежелатинизированный

гипролоза

кроскармеллоза натрия

лимонная кислота

динатрия эдетат

аскорбиновая кислота

тальк

магния стеарат

пленочная оболочка Опадрай fx зеленый 65 F210000 (поливиниловый спирт, тальк, макрогол, перламутровый пигмент (алюмосиликат калия Е555 и титана диоксид Е171), полисорбат-80, титана диоксид, индигокармин алюминиевый лак, хинолиновый желтый алюминиевый лак).

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25˚С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистер из трехслойной ПВХ/ПВДХ/ПВХ пленки и алюминиевой фольги. По 1, 2 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2026 № 946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

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

Болгария

Балканфарма–Дупница АД,

ул. Самоковское шоссе д. 3, 2600 Дупница

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35

Тел.: +7 (495) 644 22 34

Адрес электронной почты: info@teva.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата СПАЗМАЛГОН ЭФФЕКТ 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).