

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Спазмол, 40 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дротаверин.

Каждая таблетка содержит 40 мг дротаверина гидрохлорида.

Вещество, наличие которого надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 4.4. и 4.3.)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки желтого или зеленовато-желтого цвета, плоскоцилиндрической формы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Спазмол показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет при:

- спазмах гладкой мускулатуры при заболеваниях желчевыводящих путей: холецистолитиазе, холангиолитиазе, холецистите, перихолецистите, холангите, папиллите;
- спазмах гладкой мускулатуры мочевыводящих путей: нефролитиазе, уретролитиазе, пиелите, цистите, спазмах мочевого пузыря.

В качестве вспомогательной терапии при:

- спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрите, спазмах кардии и привратника, энтерите, колите, спастическом колите с запором, синдроме раздраженного кишечника с метеоризмом;
- головных болях напряжения;
- дисменорее (менструальных болях).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Рекомендованная продолжительность приема препарата обычно составляет 1–2 дня. В случаях, когда дротаверин применяется в качестве вспомогательной терапии, продолжительность лечения может быть больше (2–3 дня).

Режим дозирования

Взрослые

По 1–2 таблетки 2–3 раза в день. Максимальная суточная доза – 6 таблеток (что соответствует 240 мг).

Дети

Клинические исследования по применению дротаверина у детей не проводились.

Дети от 12 лет

По 1 таблетке 1–4 раза в день или по 2 таблетки 1–2 раза в день. Максимальная суточная доза – 4 таблетки (что соответствует 160 мг).

Дети от 6 до 12 лет

По 1 таблетке 1–2 раза в день. Максимальная суточная доза – 2 таблетки (что соответствует 80 мг).

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к дротаверину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса);
- детский возраст до 6 лет;
- период грудного вскармливания (отсутствие клинических данных);
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы и синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы (из-за присутствия в составе препарата лактозы моногидрата).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- при артериальной гипотензии;
- у детей (недостаточность клинического опыта применения);
- у беременных женщин (см. раздел 4.6.).

Вспомогательные вещества

Лактоза

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией (см. раздел 4.3.).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

С леводопой

Ингибиторы фосфодиэстеразы, подобные папаверину, снижают антипаркинсоническое действие леводопы. При назначении дротаверина одновременно с леводопой возможно усиление ригидности и тремора.

С другими спазмолитическими средствами, включая м-холиноблокаторы

Взаимное усиление спазмолитического действия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В проведенных исследованиях не выявлено тератогенного и эмбриотоксического действия дротаверина, а также неблагоприятного воздействия на течение беременности. Однако при необходимости применения препарата Спазмол во время беременности следует соблюдать осторожность и назначать препарат только после оценки соотношения потенциальной пользы для матери и возможного риска для плода.

Лактация

Применение препарата Спазмол в период грудного вскармливания противопоказано.

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

При приеме внутрь в терапевтических дозах препарат Спазмол не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством и выполнять работы, требующие повышенного внимания и скорости психомоторных реакций. При проявлении каких-либо побочных действий вопрос об управлении транспортными средствами и работе с механизмами требует индивидуального рассмотрения. В случае появления головокружения после приема препарата следует избегать занятия потенциально опасными видами деятельности, такими как управление транспортными средствами и работа с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

- очень часто ($\geq 1/10$);
- часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);
- нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$);
- редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$);
- очень редко ($< 1/10\ 000$);
- частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд).

Нарушения со стороны нервной системы: редко – головная боль, головокружение, бессонница.

Нарушения со стороны сердца: редко – ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов: редко – снижение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – тошнота, запор.

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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка дротаверином ассоциировалась с нарушениями сердечного ритма и проводимости, включая полную блокаду ножек пучка Гиса и остановку сердца, которая может быть фатальной.

Лечение

В случае передозировки пациенты должны находиться под медицинским наблюдением, и при необходимости им должно проводиться симптоматическое и направленное на поддержание основных функций организма лечение, включая искусственное вызывание рвоты или промывание желудка.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; папаверин и его производные.

Код АТХ: A03AD02.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Дротаверин представляет собой производное изохинолина, которое проявляет мощное спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру за счет ингибирования фермента фосфодиэстеразы IV типа (ФДЭ IV). Ингибирование фермента ФДЭ IV приводит к повышению концентрации циклического аденозинмонофосфата (цАМФ), инактивации киназы легкой цепи миозина, что в дальнейшем вызывает расслабление гладкой мускулатуры.

Снижающий концентрацию ионов Ca^{2+} эффект дротаверина через цАМФ объясняет антагонистический эффект дротаверина по отношению к ионам Ca^{2+} .

In vitro дротаверин ингибирует фермент ФДЭ IV без ингибирования ферментов ФДЭ III и ФДЭ V. Поэтому эффективность дротаверина зависит от концентраций ФДЭ IV в разных тканях. ФДЭ IV наиболее важна для подавления сократительной активности гладкой мускулатуры, в связи с чем селективное ингибирование ФДЭ IV может быть полезным для лечения гиперкинетических дискинезий и различных заболеваний, сопровождающихся спастическим состоянием ЖКТ. Гидролиз цАМФ в миокарде и гладкой мускулатуре сосудов происходит главным образом с помощью фермента ФДЭ III, чем объясняется тот факт, что

при высокой спазмолитической активности у дротаверина отсутствуют серьезные побочные эффекты со стороны сердца и сосудов и выраженные эффекты в отношении сердечно-сосудистой системы. Дротаверин эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как нейрогенного, так и мышечного происхождения. Независимо от типа вегетативной иннервации, дротаверин расслабляет гладкую мускулатуру ЖКТ, желчевыводящих путей, мочеполовой системы.

Вследствие своего сосудорасширяющего действия дротаверин улучшает кровоснабжение тканей. Таким образом, вышеописанные механизмы действия дротаверина устраняют спазм гладкой мускулатуры, что приводит к уменьшению боли.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

По сравнению с папаверином, дротаверин при приеме внутрь быстрее и более полно абсорбируется из ЖКТ. После пресистемного метаболизма в системный кровоток поступает 65 % принятой дозы дротаверина. Максимальная концентрация (C_{max}) дротаверина в плазме крови достигается через 45–60 мин.

Распределение

In vitro дротаверин имеет высокую связь с белками плазмы (95 %–97 %), особенно с альбумином, γ - и β - глобулинами. Дротаверин равномерно распределяется в тканях, проникает в гладкомышечные клетки. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Дротаверин и/или его метаболиты могут незначительно проникать через плацентарный барьер.

Биотрансформация

Дротаверин почти полностью метаболизируется в печени.

Элиминация

Период полувыведения дротаверина составляет 8–10 часов. В течение 72 часов дротаверин практически полностью выводится из организма. Около 50 % дротаверина выводится почками и около 30 % – через ЖКТ. Дротаверин главным образом экскретируется в виде метаболитов, неизменная форма дротаверина в моче не обнаруживается.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактоза (сахар молочный)

Крахмал картофельный

Повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский)

Кальция стеарат

Кислота стеариновая

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.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10, 20 или 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 50 или 100 таблеток в тубы полимерные для лекарственных средств с крышками-компенсаторами.

1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок или тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон/факс: +7 (4712) 34-03-13

Адрес электронной почты: leksredstva@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон/факс: +7 (4712) 34-03-13

Адрес электронной почты: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Спазмол доступна в едином реестре

зарегистрированных лекарственных средств
и на официальном сайте уполномоченного
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2025 № 30646
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Евразийского экономического союза
органа (экспертной организации)