

Листок-вкладыш - информация для пациента**СПАЗМАЛГОН® ЭФФЕКТ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

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

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки, или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 5 дней Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат СПАЗМАЛГОН® ЭФФЕКТ, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата СПАЗМАЛГОН® ЭФФЕКТ.
3. Прием препарата СПАЗМАЛГОН® ЭФФЕКТ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата СПАЗМАЛГОН® ЭФФЕКТ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат СПАЗМАЛГОН® ЭФФЕКТ для чего его принимают

СПАЗМАЛГОН® ЭФФЕКТ – это комбинированный лекарственный препарат, который содержит несколько действующих веществ – парацетамол, напроксен, кофеин, дротаверин, фенирамин. СПАЗМАЛГОН® ЭФФЕКТ относится к группе «анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды». Препараты данной группы оказывают болеутоляющее, противовоспалительное, спазмолитическое, жаропонижающее действие, обусловленное входящими в состав действующими веществами.

Способ действия препарата СПАЗМАЛГОН® ЭФФЕКТ

Парацетамол – 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 – H₁-гистаминовых рецепторов блокатор. Оказывает спазмолитическое и легкое седативное действие, уменьшает явления экссудации, а также усиливает анальгезирующее действие парацетамола и напроксена.

Показания к применению

СПАЗМАЛГОН® ЭФФЕКТ принимается 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).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед прием препарата СПАЗМАЛГОН® ЭФФЕКТ

Противопоказания

Не применяйте препарат, если у Вас:

- аллергия на дротаверина гидрохлорид, кофеин, напроксен, парацетамол, фенирамина maleat или на какие-либо другие ингредиенты данного лекарственного препарата, перечисленные в 6 пункте;
- 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, например ибупрофен, кетопрофен);
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность;
- угнетение костномозгового кроветворения (снижение функции образования клеток крови);
- состояние после проведения аортокоронарного шунтирования (оперативное восстановление проходимости сосудов сердца);
- тяжелые органические заболевания сердечно-сосудистой системы, в том числе острый инфаркт миокарда;
- пароксизмальная тахикардия (эпизоды учащённого сердцебиения);
- частая желудочковая экстрасистолия (внеочередные сокращения сердца);
- тяжелая артериальная гипертензия (повышение артериального давления);
- гиперкалиемия (увеличение уровня калия в крови);
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата СПАЗМАЛГОН® ЭФФЕКТ проконсультируйтесь с лечащим врачом или, работником аптеки, или медицинской сестрой.

СПАЗМАЛГОН® ЭФФЕКТ следует принимать с осторожностью пациентам с заболеваниями сосудов мозга, сахарным диабетом (нарушение обмена глюкозы), заболеваниями периферических артерий, язвенными поражениями ЖКТ, при почечной и печеночной недостаточности легкой или средней степени тяжести, вирусном гепатите, алкогольном поражении печени, доброкачественной гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), эпилепсии (неврологическое заболевание с

повторными судорожными припадками и изменениями личности), при склонности к судорожным припадкам, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, пациентов пожилого возраста.

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 ЦНС зависит от типа нервной системы и может проявляться как возбуждением, так и торможением высшей нервной деятельности.

Алкоголь

В период лечения препаратом следует воздержаться от приема алкоголя. Совместный прием увеличивает риск поражения печени и поджелудочной железы, усиливается токсическое действие на центральную нервную систему (ЦНС).

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет вследствие риска вероятной небезопасности.

Другие лекарственные препараты и СПАЗМАЛГОН® ЭФФЕКТ

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптека о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Некоторые лекарства могут влиять на действие препарата СПАЗМАЛГОН® ЭФФЕКТ при совместном приеме – они могут увеличивать или уменьшать эффект препарата СПАЗМАЛГОН® ЭФФЕКТ.

Особенно важно сообщить своему врачу о том, что Вы принимаете:

- Барбитураты, трициклические антидепрессанты, рифампицин. При одновременном приеме увеличивается риск поражения клеток печени (данных комбинаций следует избегать).
- Антикоагулянты непрямого действия (например, варфарин, аценокумарол, фениндион). При одновременном приеме усиливается действие этих препаратов.
- Урикозурические препараты (например, аллопуринол). При одновременном приеме Парацетамол снижает эффективность этих препаратов.

- Длительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола.
- Ингибиторы микросомального окисления (например, циметидин) снижают риск гепатотоксического действия парацетамола.
- Дифлунисал. При одновременном приеме повышается концентрация парацетамола в крови на 50%, что повышает риск поражения печени.
- Фуросемид. При одновременном приеме Напроксен способен вызывать уменьшение мочегонного эффекта.
- Сульфаниламиды и метотрексат. При одновременном приеме повышается токсичность этих препаратов.
- Препараты лития. При одновременном приеме снижается выведение *лития* и повышается его концентрация в плазме крови.
- Барбитураты, примидон, противосудорожные средства (например, фенитоин). При совместном применении возможно усиление метаболизма и увеличение клиренса кофеина.
- Пероральные контрацептивы, дисульфирам, ципрофлоксацин, норфлоксацин. При одновременном приеме снижается метаболизм кофеина в печени (замедление его выведения и увеличение концентрации в крови).
- Леводопа (противопаркинсоническое средство). При одновременном применении дротаверин может ослабить противопаркинсонический эффект препарата.
- При одновременном применении фенирамина с транквилизаторами, снотворными средствами, ингибиторами моноаминоксидазы, алкоголем возможно усиление угнетающего влияния на ЦНС.

Препарат СПАЗМАЛГОН® ЭФФЕКТ с алкоголем и напитками

Одновременный прием СПАЗМАЛГОН® ЭФФЕКТ с алкогольными напитками усиливает эффекты этанола. При одновременном применении парацетамола с этанолом (напитки и лекарственные препараты, содержащие алкоголь) повышается риск возникновения острого панкреатита.

Одновременный прием кофеинсодержащих напитков и других средств, стимулирующих центральную нервную систему (ЦНС), может приводить к чрезмерной стимуляции ЦНС.

Беременность, кормление грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте препарат СПАЗМАЛГОН® ЭФФЕКТ.

Кормление грудью

Не принимайте препарат СПАЗМАЛГОН® ЭФФЕКТ.

Препарат СПАЗМАЛГОН® ЭФФЕКТ содержит натрий

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

Управление транспортными средствами и работа 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.

3. Прием препарата СПАЗМАЛГОН® ЭФФЕКТ

Всегда принимайте препарат СПАЗМАЛГОН® ЭФФЕКТ в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки, или медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая суточная доза для взрослых – по 1 таблетке 1-3 раза в день. Максимальная суточная доза не должна превышать 4 таблетки.

Продолжительность приема в качестве жаропонижающего средства не должна превышать 3 дней и не более 5 дней - в качестве обезболивающего.

Не следует превышать указанные дозы препарата.

Применение у детей и подростков

Детям до 18 лет препарат противопоказан.

Пациенты с нарушениями функции почек и/или печени

У пациентов с нарушением функции печени или почек рекомендуется избегать применения препарата в высоких дозах из-за снижения скорости выведения препарата.

Путь и/или способ введения

Таблетки принимайте внутрь лучше после еды, не разжевывая, запивая водой.

Если Вы приняли препарата СПАЗМАЛГОН® ЭФФЕКТ больше, чем следовало

Симптомы

Бледность кожных покровов, анорексия (отсутствие аппетита), боль в животе, тошнота, рвота, желудочно-кишечное кровотечение, возбуждение, двигательное беспокойство, спутанность сознания, тахикардия (учащённое сердцебиение), аритмия (неритмичные сердцебиения), гипертермия (повышение температуры тела), учащенное мочеиспускание, головная боль, произвольные мышечные сокращения; эпилептические припадки,

повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатонекроз (гибель клеток печени), увеличение протромбинового времени (лабораторный показатель для оценки свертывания крови).

Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12-48 ч после передозировки. При тяжелой передозировке развивается печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией (поражение клеток мозга), кома (потеря сознания), смерть; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (гибель клеток почки); аритмия, панкреатит (воспаление поджелудочной железы). 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 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 насыщения крови кислородом; при эпилептических припадках - внутривенное введение диазепама; поддержание баланса жидкости и солей в организме.

Если Вы забыли принять препарат СПАЗМАЛГОН® ЭФФЕКТ

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку. Примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата СПАЗМАЛГОН® ЭФФЕКТ

Продолжительность лечения определяет врач. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

Прекратите прием СПАЗМАЛГОН® ЭФФЕКТ и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих симптомов: кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек. Эти симптомы могут быть признаками аллергии на препарат.

Встречаются также другие нежелательные реакции:

Частота неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- Тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, анемия, метгемоглобинемия, возбуждение, тревожность, усиление рефлексов, тремор, головная боль, нарушения сна,

головокружение, снижение концентрации внимания, ощущение сердцебиения, аритмии, повышение артериального давления (АД).

- Эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, тошнота, рвота, дискомфорт в эпигастрии, боли в животе, запор, нарушение функции печени, нарушение функции почек.
- Снижение слуха, шум в ушах, повышение внутриглазного давления у пациентов с закрытоугольной глаукомой.
- Дерматит, тахипноэ (учащение дыхания).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

В Российской Федерации рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (интернет-сайт <https://roszdravnadzor.gov.ru/>).

5. Хранение препарата СПАЗМАЛГОН® ЭФФЕКТ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Особые меры предосторожности для хранения препарата не требуются.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат СПАЗМАЛГОН® ЭФФЕКТ содержит:

Действующими веществами являются:

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.

Прочими ингредиентам (вспомогательными веществами) являются:

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 E555 и титана диоксид E171), полисорбат-80, титана диоксид, индигокармин алюминиевый лак, хинолиновый желтый алюминиевый лак).

Внешний вид препарата СПАЗМАЛГОН® ЭФФЕКТ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

По 10 таблеток в блистер из трехслойной ПВХ/ПВДХ/ПВХ пленки и алюминиевой фольги.

По 1, 2 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Не все размеры упаковок могут находиться в продаже.

Держатель регистрационного удостоверения и Производитель

Балканфарма–Дупница АД,

ул. Самоковское шоссе д. 3, 2600 Дупница, Болгария

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел. +7 (495) 644 22 34,

Факс +7 (495) 644 22 35

info@teva.ru

Данный листок вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>