

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
СПАЗГАН НЕО**

Регистрационный номер: ЛП-003270

Торговое наименование: СПАЗГАН НЕО

Международное непатентованное или группировочное наименование

Ибупрофен + питофенон + фенпивериния бромид

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Действующие вещества: ибупрофен 400,0 мг, питофенона гидрохлорид 5,0 мг, фенпивериния бромид 0,1 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный 88,0 мг, микрокристаллическая целлюлоза 85,9 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) 14,7 мг, альгиновая кислота 10,6 мг, динатрия эдетата дигидрат 0,6 мг, повидон (PVP K-90) 11,0 мг, диоксид кремния коллоидный (аэросил 200) 7,0 мг, кроскармеллоза натрия 4,7 мг, лаурилсульфат натрия 2,4 мг, магния стеарат 5,0 мг, тальк 5,0 мг; вспомогательные вещества (оболочка): опадрай II 85G68918 белый 19,2 мг; поливиниловый спирт 7,4 мг, титана диоксид 5,76 мг, тальк 3,36 мг, макрогол 2,1 мг, лецитин соевый 0,58 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, на одной стороне гравировка «W».

Фармакотерапевтическая группа: анальгетическое спазмолитическое средство комбинированное.

Код АТХ: M01AE51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, оказывает анальгезирующее, противовоспалительное и спазмолитическое действие. Подавляет синтез простагландинов (P_g). В состав препарата входит нестероидное противовоспалительное средство ибупрофен, миотропное

спазмолитическое средство питофенона гидрохлорид и м-холиноблокирующее средство центрального и периферического действия фенпивериния бромид.

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

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.

Сочетание трех компонентов препарата приводит к взаимному усилению их фармакологического действия.

Фармакокинетика

Компоненты препарата СПАЗГАН НЕО хорошо всасываются в желудочно-кишечном тракте. Пик концентрации в плазме крови достигается, примерно, через 1-2 часа после приема препарата. Основным компонентом препарата ибупрофен на 99% связывается с белками плазмы крови, может накапливаться в синовиальной жидкости, метаболизируется в печени и выводится на 90% с мочой в виде метаболитов и конъюгатов. Небольшая часть препарата экскретируется с желчью. Период полувыведения из плазмы крови составляет 2 часа.

Показания к применению

- Слабо и умеренно выраженный болевой синдром при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов: почечная и желчная колика, дискинезия желчевыводящих путей, кишечная колика.
- Гинекологические заболевания: дисменорея.
- Головная боль, в том числе, мигренозного характера.
- Кратковременное симптоматическое лечение при болях в суставах, невралгии, ишиалгии, миалгии.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из ингредиентов, входящих в состав препарата; 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 нестероидного противовоспалительного препарата – НПВП (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 менее 30 мл/мин), прогрессирующее заболевание почек; подтвержденная гиперкалиемия; гемофилия и другие нарушения свертываемости крови в том числе, гипокоагуляция), геморрагические диатезы; период после проведения аорто-коронарного шунтирования; острая перемежающаяся порфирия; гранулоцитопения; нарушения кроветворения; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; тахикардия; закрытоугольная глаукома; заболевания зрительного нерва; гиперплазия предстательной железы; кишечная непроходимость; беременность и период грудного вскармливания, возраст до 16 лет.

С осторожностью

Пожилой возраст, застойная сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания, артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, дислипидемия / гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, нефротический синдром, клиренс креатинина менее 30-60 мл/мин, гипербилирубинемия, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), наличие инфекции *Helicobacter pylori*, гастрит, энтерит, колит, длительное использование НПВП, заболевания крови неясной этиологии (лейкопения, анемия), курение, частое употребление алкоголя (алкоголизм), тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты (например, варфарин), антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные глюкокортикостероиды (например, преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности противопоказано. При назначении препарата в период грудного вскармливания следует решить вопрос о его прекращении.

Способ применения и дозы

Внутрь, 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.

При отсутствии особых предписаний врача рекомендуется принимать СПАЗГАН НЕО при спастических болях по 1 таблетке до 3-х раз в день. Максимальная суточная доза – 3 таблетки. Не превышайте указанной дозы!

Курс лечения препаратом СПАЗГАН НЕО, без консультации врача, не должен превышать 5 дней. Более длительное применение возможно под наблюдением врача с контролем показателей периферической картины крови и функционального состояния печени.

Передозировка

Не превышайте указанной дозы. Если вы превысили дозу, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение. Возьмите с собой упаковку препарата.

Симптомы: боль в животе, тошнота, рвота, заторможенность, сонливость, депрессия, головная боль, шум в ушах, метаболический ацидоз, кома, острая почечная недостаточность, снижение артериального давления, брадикардия, тахикардия, фибрилляция предсердий, остановка дыхания.

Лечение: промывание желудка (только в течение часа после приема), активированный уголь, щелочное питье, форсированный диурез, симптоматическая терапия (коррекция кислотно-основного состояния, артериального давления). Специфического антидота нет.

Побочное действие

Частота развития нежелательных реакций классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($>1/10$); часто ($\geq 1/100$, $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1,000$, $<1/100$); редко ($\geq 1/10,000$, $<1/1,000$); очень редко ($<1/10,000$); неизвестно (нельзя оценить на основе доступных данных).

В рекомендуемых дозах препарат СПАЗГАН НЕО не вызывает побочных эффектов.

Желудочно-кишечные нарушения: часто - НПВП-гастропатия (абдоминальная боль, тошнота, рвота, изжога, снижение аппетита, диарея, метеоризм, запор; нечасто - изъязвления слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, которые, в ряде случаев, осложняются перфорацией и кровотечением; раздражение и сухость слизистой оболочки ротовой полости, боль во рту, изъязвление слизистой оболочки десен, афтозный стоматит, очень редко – панкреатит, гепатит, нарушение функции печени, гепатотоксичность.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко - одышка, бронхоспазм.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: редко - снижение слуха, звон или шум в ушах.

Нарушения со стороны органа зрения: нечасто - нечеткость зрительного восприятия, скотома, сухость и раздражение глаза, отек конъюнктивы и век (аллергического генеза), амблиопия, очень редко - парез аккомодации, токсическое поражение зрительного нерва.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто - головная боль, головокружение, бессонница, тревожность, нервозность и раздражительность, психомоторное возбуждение,

сонливость, депрессия, очень редко - спутанность сознания, галлюцинации, асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями).

Нарушения со стороны сердца: нечасто - тахикардия, редко - сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто - повышение артериального давления.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - нефротический синдром (отеки), олигурия, анурия, полиурия, протеинурия, цистит, окрашивание мочи в красный цвет; редко - острая почечная недостаточность, аллергический нефрит.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто - кожная сыпь (обычно эритематозная или крапивница), кожный зуд, очень редко - отек Квинке, анафилактоидные реакции, анафилактический шок, бронхоспазм или диспноэ, лихорадка, многоформная экссудативная эритема (в том числе, синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела), аллергический ринит; очень редко - усиление или снижение потоотделения.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто - тромбоцитопения и тромбоцитопеническая пурпура, очень редко - анемия (в том числе, гемолитическая, апластическая), агранулоцитоз, лейкопения, эозинофилия.

Лабораторные и инструментальные данные: время кровотечения (может увеличиваться), концентрация глюкозы в сыворотке (может снижаться), клиренс креатинина (может уменьшаться), гематокрит или гемоглобин (могут уменьшаться), сывороточная концентрация креатинина (может увеличиваться), активность «печеночных трансаминаз (может повышаться).

Если прием препарата вызвал изменение вашего обычного состояния, прекратите его принимать и немедленно обратитесь к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В терапевтических дозах препарат СПАЗГАН НЕО не вступает в значимые взаимодействия с широко применяемыми препаратами.

Индукторы ферментов микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, флумецинол, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, повышая риск развития тяжелых интоксикаций.

Ингибиторы микросомального окисления снижают риск развития гепатотоксического действия.

Снижает гипотензивную активность вазодилататоров и натрийуретический эффект фуросемида и гидрохлоротиазида.

Снижает эффективность урикозурических препаратов. Усиливает действие непрямых антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков (что повышает риск развития кровотечений).

Усиливает побочные эффекты минералокортикостероидов, глюкокортикостероидов (повышается опасность желудочно-кишечного кровотечения), эстрогенов, этанола. При одновременном применении препарата с гипогликемическими средствами для приема внутрь может усиливать их действие, тем самым способствуя риску возникновения гипогликемии.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию ибупрофена.

Увеличивает концентрацию в крови дигоксина, препаратов лития и метотрексата.

Усиливает действие М-холиноблокаторов, H₁-гистаминоблокаторов, бутирофенонов, фенотиазинов, амантадина и хинидина.

Одновременное назначение других НПВП повышает частоту побочных эффектов.

Кофеин усиливает анальгезирующий (обезболивающий) эффект.

При одновременном назначении снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у больных, получающих в качестве антиагрегантного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты, после начала приема препарата СПАЗГАН НЕО).

Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин увеличивают частоту развития гипопротромбинемии при одновременном назначении.

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Циклоспорин и препараты золота усиливают влияние ибупрофена на синтез простагландинов в почках, что проявляется повышением нефротоксичности. Ибупрофен повышает плазменную концентрацию циклоспорина и вероятность развития его гепатотоксических эффектов.

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, снижают выведение и повышают плазменную концентрацию ибупрофена.

Особые указания

При длительном применении необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта следует использовать минимально эффективную дозу. При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение

эзофагогастродуоденоскопии, анализ крови с определением гемоглобина и гематокрита, анализ кала на скрытую кровь.

При необходимости определения 17-кетостероидов, препарат следует отменить за 48 часов до исследования.

В период лечения следует воздержаться от приема алкоголя.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения пациент должен воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг+5 мг+0,1 мг.

По 10 таблеток в ПВХ/ПВДХ/алюминиевый блистер. По 2 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную. По 10 блистеров с равным количеством инструкций по применению в пачку картонную.

По 6 таблеток в ПВХ/ПВДХ/алюминиевый блистер. По 1 блистеру с инструкцией по применению в пластиковую упаковку. По 6 пластиковых упаковок в пачку картонную.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Вокхард Лимитед

Н-14/2, МИДС, Валудж, Аурангабад – 431136, Махараштра, Индия.

Владелец регистрационного удостоверения

Вокхард Лимитед

Д-4, МИДС, Чикалтана, Аурангабад - 431006, штат Махараштра-МН, Индия.

Организация, принимающая претензии потребителя

Московское Представительство Вокхард Лимитед (Индия)

121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 43, стр. 1

Тел./факс: + 7 (499) 726-74-73

E-mail: info@wockhardt.ru,

Website: www.wockhardt.ru.

Глава Представительства

Вокхард Лимитед (Индия) в РФ



Правин Самбрей