

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
СПАЗМАТОНИК®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Спазматоник®

Международное непатентованное или группировочное наименование

Метамизол натрия + Питофенон + Фенпивериния бромид

Лекарственная форма: таблетки

Состав: одна таблетка содержит: *действующие вещества:* метамизол натрия моногидрат – 500,00 мг, питофенона гидрохлорид – 5,00 мг, фенпивериния бромид – 0,10 мг; *вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, натрия гидрокарбонат, тальк, магния стеарат, кукурузный крахмал.

Описание

Круглые таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоские с риской и фаской.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгезирующее средство (анальгезирующее ненаркотическое средство + спазмолитическое средство).

Код АТХ: N02BB52

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Спазматоник® – комбинированный препарат, в состав которого входят: ненаркотический анальгетик метамизол натрия, миотропное спазмолитическое средство питофенон и м-холиноблокирующее средство фенпивериния бромид.

Метамизол натрия обладает болеутоляющим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием. Питофенон, подобно папаверину, оказывает прямое миотропное действие на гладкую мускулатуру внутренних органов и вызывает ее расслабление.

Фенпивериния бромид за счет м-холиноблокирующего действия оказывает дополнительное спазмолитическое действие в отношении гладкой мускулатуры.

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

Фармакокинетика

Связь с белками плазмы крови – 50-60 %. В терапевтических дозах выделяется с грудным молоком.

Метамизол натрия подвергается интенсивной биотрансформации в печени. Только после внутривенного введения незначительная концентрация неизменного метамизола натрия обнаруживается в плазме. Основными метаболитами являются 4-метиламиноантипирин, 4-формиламиноантипирин, 4-аминоантипирин и 4-ацетиламиноантипирин. Идентифицированы около 20 дополнительных метаболитов, включая производные глюкуроновой кислоты. Основные четыре метаболита обнаруживаются в цереброспинальной жидкости.

Выводится в основном почками.

Питофенон и фенпивериния бромид характеризуются неполной резорбцией, при этом они полностью ионизируются. Имеют слабую липорастворимость. Не проходят через гематоэнцефалический барьер.

Метаболизируются в печени путем окислительных реакций.

После перорального введения питофенона происходит его быстрая реабсорбция из гастроинтестинального тракта. Максимальная концентрация в плазме достигается в течение 30-60 мин и составляет 0,34-1 мМоль/л. Выводится мочой. Период полувыведения составляет 1,8 часа.

Фенпивериния бромид быстро всасывается из ЖКТ и достигает максимальной концентрации в плазме крови в течение 1 часа. Выводится почками 32,4-40,4 % в неизменном виде, с желчью выводится 2,5-5,3 % вещества.

Показания к применению

Болевой синдром умеренной или слабой выраженности: зубная боль, мигрень, невралгия, миалгия, артралгия, альгодисменорея, боль при травмах и ожогах. Препарат предназначен для уменьшения симптомов на момент применения и на прогрессирование заболевания не влияет. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата (в том числе к производным пиразолона), угнетение костномозгового кроветворения, гранулоцитопения, выраженные нарушения функции печени или почек, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, тахикардия, тяжелая стенокардия, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, острая «перемежающаяся» порфирия, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, кишечная непроходимость, мегаколон, коллапс,

а также стабильная и нестабильная стенокардия, тахикардия, брадикардия, бронхиальная астма, крапивница или острый ринит, спровоцированные приемом ацетилсалициловой кислоты, салицилатов и других нестероидных противовоспалительных средств, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 15 лет.

С осторожностью

С осторожностью и под контролем врача следует применять препарат больным с нарушенной функцией печени или почек, при склонности к артериальной гипотензии (систолическое давление ниже 100 мм рт.ст.), при нарушении кроветворения в результате лечения цитостатиками, бронхиальной астме, непереносимости ацетилсалициловой кислоты, полипах носа.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Нет достаточных клинических данных применения препарата у беременных женщин. Нельзя исключить возможность преждевременного закрытия артериального (боталлова) протока плода, а также перинатальных осложнений в результате нарушения агрегации тромбоцитов плода и матери (т.к. метамизол натрия является ингибитором синтеза простагландинов, хотя и слабым). В этой связи применение препарата при беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

Поскольку метаболиты метамизола выделяются с грудным молоком, препарат не назначают в период кормления грудью. При необходимости применения препарата, следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь: после еды, не разжевывая, запивая водой.

Рекомендуемые суточные дозы:

Для взрослых: 1-2 таблетки 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза 6 таблеток.

Для детей:

У детей препарат применяют только по назначению врача.

Дети 15 лет и старше: разовая доза – 1 таблетка, максимальная суточная доза – 6 таблеток (1,5 таблетки 4 раза в сутки).

Побочное действие

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления.

Со стороны органов кроветворения: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз (может проявляться следующими симптомами: немотивированный подъем температуры,

озноб, боль в горле, затруднение глотания, стоматит, а также развитие явлений вагинита или проктита).

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет.

Антихолинергические эффекты: сухость во рту, пониженное потоотделение, парез аккомодации, тахикардия, затрудненное мочеиспускание.

Аллергические реакции: крапивница (в том числе на конъюнктиве и слизистых оболочках носоглотки), ангионевротический отек, в редких случаях – злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и DRESS-синдром (реакция на лекарственное средство с сыпью, эозинофилией и системными симптомами), бронхоспастический синдром, анафилактический шок.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: может развиваться лекарственное поражение печени, включая острый гепатит, желтуха, повышение уровня «печеночных трансаминаз».

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, снижение артериального давления, боли в эпигастральной области, олигурия, гипотермия, тахикардия, одышка, шум в ушах, сонливость, спутанность сознания, бред, острый агранулоцитоз, геморрагический синдром, нарушения функции печени и почек, судороги, паралич дыхательной мускулатуры.

Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Рентгеноконтрастные лекарственные средства, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения препаратами, содержащими метамизол натрия.

При совместном применении с блокаторами H_1 -гистаминовых рецепторов, производными бутирофенона и фенотиазина, трициклическими антидепрессантами, амантадином и хинидином возможно усиление м-холиноблокирующего действия.

Усиливает эффекты этанола.

Одновременное применение с хлорпромазином или другими производными фенотиазина может привести к развитию выраженной гипертермии.

Трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы и аллопуринол повышают токсичность препарата.

Фенилбутазон, барбитураты и другие гепатоиндукторы при одновременном применении уменьшают эффективность метамизола натрия.

Седативные и анксиолитические лекарственные средства (транквилизаторы) усиливают анальгезирующее действие метамизола натрия.

При одновременном применении *циклоспорина* снижается концентрация последнего в крови.

Метамизол натрия, вытесняя из связи с белком *пероральные гипогликемические лекарственные средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин*, может увеличивать выраженность их действия.

Тиамазол и цитостатики повышают риск развития лейкопении.

Усиливают эффект *кодеин, блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов и пропранолол* (замедляет инактивацию метамизола натрия).

При необходимости одновременного применения Спазматоника® с указанными и другими лекарственными препаратами следует проконсультироваться с врачом.

Все вышеперечисленные взаимодействия с другими лекарственными средствами указаны для метамизола натрия, для питофенона и фенпивериния бромида данных нет.

Особые указания

При лечении больных, получающих цитостатические лекарственные средства, прием метамизола натрия должен проводиться только под наблюдением врача.

В период лечения препаратом не рекомендуется принимать этанол.

При подозрении на агранулоцитоз или при наличии тромбоцитопении необходимо прекратить прием препарата. Недопустимо использование для купирования острых болей в животе (до выяснения причины). Непереносимость встречается весьма редко, однако угроза развития анафилактического шока после внутривенного введения препарата относительно выше, чем после приема препарата в таблетированной форме внутрь.

На фоне применения метамизола натрия были описаны угрожающие жизни кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз и DRESS-синдром (реакция на лекарственное средство с сыпью, эозинофилией и системными симптомами). При появлении симптомов данных заболеваний (таких как прогрессирующая кожная сыпь, часто с пузырями или поражением слизистой оболочки) лечение Спазматоником® следует немедленно прекратить и не следует начинать его повторно.

У больных атопической бронхиальной астмой и поллинозами имеется повышенный риск развития аллергических реакций. Возможно окрашивание мочи в красный цвет за счет выделения метаболита (клинического значения не имеет).

Лекарственное поражение печени

У пациентов, получавших метамизол, были описаны случаи острого гепатита, преимущественно гепатоцеллюлярного характера, который начинался по прошествии от нескольких дней до нескольких месяцев после начала лечения. Признаки и симптомы включали повышение уровня ферментов печени в сыворотке крови с желтухой или без нее, часто на фоне возникновения других реакций гиперчувствительности к лекарственным препаратам (например кожной сыпи, дискразии крови (патологические изменения крови), лихорадки и эозинофилии) или сопровождалась признаками аутоиммунного гепатита.

Большинство пациентов выздоровели после прекращения лечения метамизолом; тем не менее, в отдельных случаях сообщали о прогрессировании острой печеночной недостаточности, в результате которой потребовалась трансплантация печени.

Механизм метамизол-индуцированного поражения печени не совсем ясен, но имеющиеся данные указывают на его иммуноаллергическую природу.

Пациентов следует проинструктировать о том, что им необходимо обратиться к лечащему врачу в случае появления симптомов, указывающих на поражение печени. У таких пациентов следует прекратить применение метамизола и оценить функцию печени.

Не следует возобновлять применение препарата у пациентов с наличием в анамнезе поражения печени в период лечения метамизолом, если при этом не выявили других причин поражения печени.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки из непластифицированного ПВХ и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или фольги алюминиевой или материала комбинированного.

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

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование, адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»,
Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел: +375 (177) 744280.

Наименование, адрес места производства лекарственного препарата

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»,
Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64а.

Организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»,
Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел: +375 (177) 744280.

/ Генеральный директор

открытого акционерного общества

«Борисовский завод медицинских препаратов»



И.А. Митрофанов