

Листок-вкладыш – информация для пациента**СПАЗМЭЛЛАР®, 500 мг/мл + 2 мг/мл + 0,02 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения**

Действующие вещества: метамизол натрия,
питофенон, фенпивериния бромид.

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

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат СПАЗМЭЛЛАР®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата СПАЗМЭЛЛАР®.
3. Применение препарата СПАЗМЭЛЛАР®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата СПАЗМЭЛЛАР®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат СПАЗМЭЛЛАР®, и для чего его применяют
СПАЗМЭЛЛАР® представляет собой комбинированный препарат, который содержит следующие действующие вещества: метамизол натрия, питофенон и фенпивериния бромид. СПАЗМЭЛЛАР® относится к группе «анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; пиразолоны» (обезболивающие и жаропонижающие препараты, относящиеся к химической группе «пиразолоны»).

Показания к применению

Препарат СПАЗМЭЛЛАР® применяется у взрослых и детей в возрасте от 15 лет для устранения острой боли сильной или средней степени выраженности при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов (почек, мочеточников, мочевого пузыря, желчного пузыря, кишечника); при болезненной менструации.

Способ действия препарата СПАЗМЭЛЛАР®

Препарат оказывает обезболивающее и противовоспалительное действие за счет угнетения синтеза активных веществ, участвующих в процессе воспаления – простагландинов, а также спазмолитическое действие за счет расслабления гладкой мускулатуры внутренних органов.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата СПАЗМЭЛЛАР®

Противопоказания

Не применяйте препарат, если:

- у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата;
- у Вас аллергия на производные пиразолона (бутадион), нестероидные противовоспалительные лекарственные средства или ненаркотические обезболивающие препараты (анальгетики);
- у Вас нарушена функция костного мозга (например, после цитостатической терапии) или имеются такие заболевания системы крови, как апластическая анемия (уменьшение числа эритроцитов), агранулоцитоз (резкое уменьшение числа гранулоцитов) или лейкопения (уменьшение общего числа лейкоцитов);
- у Вас тяжелое заболевание печени и/или почек с проявлениями недостаточности их функции;
- у Вас имеется наследственное заболевание – печеночная порфирия (нарушение синтеза гемоглобина) или недостаточность фермента глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы (приводит к разрушению эритроцитов);
- у Вас есть нарушения в работе сердца: тахикардия (учащенное сердцебиение), аритмия (нарушения ритма, частоты и последовательности сокращений сердца), ишемическая болезнь сердца (снижение кровотока к сердцу), тяжелая стенокардия (нарушение доставки кислорода к сердцу), хроническая сердечная недостаточность (ухудшение сердечной функции);
- у Вас низкое кровяное давление (гипотония) или сосудистая дистония (нарушение тонуса сосудов) со склонностью к понижению давления;
- у Вас диагностирована закрытоугольная глаукома (заболевание, выражающееся в повышении внутриглазного давления);
- у Вас диагностирована аденома (гиперплазия) предстательной железы;
- у Вас есть или наблюдались желудочно-кишечные нарушения: ахалазия кардии (недостаточное расслабление нижнего отдела пищевода), гастроэзофагеальная рефлюксная

болезнь (заброс содержимого желудка в пищевод), пилородуоденальный стеноз (сужение просвета между желудком и двенадцатиперстной кишкой), атония желчного пузыря (нарушение сокращения желчного пузыря и его протоков), атония кишечника (снижение сократимости стенок кишечника), кишечная непроходимость и мегаколон (расширение толстой кишки);

- у Вас атония мочевого пузыря (состояние, которое характеризуется отсутствием тонуса скелетных мышц или мышц мочевого пузыря);
- Вы беременны, думаете, что беременны, или кормите грудью.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, то сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата СПАЗМЭЛЛАР® проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Перед тем как начать лечение данным препаратом проинформируйте врача, если у Вас имеется заболевание почек или печени; заболевания, связанные с непроходимостью и снижением тонуса желудочно-кишечного тракта; повышенное внутриглазное давление (глаукома); сердечные заболевания (аритмии, ишемическая болезнь сердца, застойная сердечная недостаточность).

Во время лечения препаратом существует риск развития тяжелых реакций повышенной чувствительности, в том числе и анафилактических реакций. При появлении таких симптомов как зуд, затрудненное дыхание, отек гортани введение препарата нужно немедленно прекратить, принять противоаллергический (антигистаминный) лекарственный препарат и при необходимости вызвать врача.

Риск наступления возможных тяжелых реакций гиперчувствительности к метамизолу значительно повышается, если:

- у Вас аспириновая астма (реакция сужения бронхов при воздействии аспирина);
- у Вас бронхиальная астма (реакция сужения бронхов), особенно если имеется риносинусит (воспаление носа и полостей носа) или полипы в носу;
- у Вас хроническая крапивница (кожные высыпания аллергического характера);
- у Вас повышенная чувствительность к красителям (например, к тартразину) или консервантам (бензоатам);
- у Вас непереносимость алкоголя. Возможна реакция даже на небольшое количество алкоголя, которая проявляется в виде чихания, слезоточивости и сильным покраснением лица.

При лечении лекарственными средствами, содержащими метамизол, существует риск появления шока (острое нарушение кровообращения на фоне резкого падения артериального давления) и агранулоцитоза. Признаками агранулоцитоза являются лихорадка, боль в горле, болезненность при глотании, воспаление слизистой оболочки рта, носа, глотки, генитальной области и области заднего прохода. При внезапном ухудшении состояния и появлении данных признаков применение препарата следует немедленно прекратить и сообщить об этом Вашему лечащему врачу.

Если у Вас были/имеются заболевания крови, то необходимо проводить контроль состояния крови во время лечения.

Препарат может понижать кровяное давление.

Проблемы с печенью

Прекратите применение препарата и свяжитесь с врачом, если Вы заметили такие симптомы как тошнота или рвота, повышенная температура, чувство усталости, потеря аппетита, потемнение мочи, светлый кал, пожелтение кожи или белков глаз, зуд, сыпь или боль в верхней правой части живота. Ваш врач проверит состояние Вашей печени.

Вам не следует применять данный препарат, если до этого Вы принимали лекарственный препарат, содержащий метамизол, и у Вас наблюдались нарушения в работе печени.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям до 15 лет в связи с тем, что данные об эффективности и безопасности препарата отсутствуют.

Другие препараты и препарат СПАЗМЭЛЛАР®

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете, принимали недавно или можете начать принимать какие-либо из следующих лекарственных препаратов:

- рентгеноконтрастные препараты (препараты для проведения рентгенологического анализа, например бария сульфат);
- препараты, содержащие в составе этанол;
- антибиотики, такие как пенициллин, хлорамфеникол, циклоспорин;
- коллоидные кровезаменители (препараты, применяющиеся при кровопотере, например декстран);
- непрямые антикоагулянты (лекарственные препараты, влияющие на свертываемость крови, такие как варфарин, фениндион, аценокумарол);
- хлорпромазин и другие производные фенотиазина (аминазин, трифтазин, тиоридазин), а также галоперидол, дроперидол, бенперидол или другие производные бутирофенона (препараты, применяемые при психических расстройствах);
- трициклические антидепрессанты (например, amitриптилин);

- другие антидепрессанты (такие как бупропион, сертралин);
- препараты, угнетающие нервную систему, например препараты на основе барбитуратов (содержащие фенобарбитал);
- препараты лития (препараты для лечения маниакальных состояний, например лития карбонат);
- вальпроаты (препараты, применяемые при эпилепсии, например вальпроевая кислота);
- амантадин (препарат, применяемый для лечения болезни Паркинсона);
- блокаторы H₁-гистаминовых рецепторов (противоаллергические препараты);
- пропранолол, хинидин (препараты для лечения нарушений сердечного ритма);
- гипотензивные препараты (препараты для снижения артериального давления, в том числе каптоприл);
- диуретики (мочегонные средства, в том числе триамтерен);
- кодеин (препарат для лечения кашля и устранения боли);
- эфавиренц (противовирусный препарат);
- противозачаточные средства для приема внутрь;
- аллопуринол (препарат, применяющийся при подагре);
- тиамазол (препарат, снижающий выработку гормонов щитовидной железы);
- гипогликемические препараты (препараты для снижения сахара в крови, например метформин);
- глюкокортикостероиды (препараты для подавления воспаления, например дексаметазон);
- цитостатики (противоопухолевые препараты, в том числе метотрексат);
- блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов (препараты для лечения язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, например фамотидин);
- препараты с фенилбутазоном (препарат для устранения боли);
- циклоспорин, такролимус (препараты, снижающие иммунитет);
- анальгетические препараты и нестероидные противовоспалительные препараты (обезболивающие препараты, в том числе метадон, индометацин).

Совместное применение может привести к снижению эффективности и безопасности лечения.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения данного препарата уведомите об этом врача. Во время беременности лекарственный препарат противопоказан.

Этот лекарственный препарат не следует применять во время кормления грудью, так как компоненты препараты способны проникать в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения препаратом необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами, так как препарат может вызывать головокружение или нарушение фокусировки зрения, снижение концентрации внимания и скорости реакции. При появлении подобных нежелательных реакций следует ограничить деятельность, требующую повышенного внимания, до их исчезновения.

Препарат СПАЗМЭЛЛАР® содержит натрий (менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть по сути не содержит натрия), в том числе **натрия дисульфит**. Натрия дисульфит может изредка вызывать тяжелые реакции повышенной чувствительности и реакцию сужения бронхов.

3. Применение препарата СПАЗМЭЛЛАР®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Препарат готов к применению, вводится внутривенно (в/в) или внутримышечно (в/м).

Внутривенно препарат вводит только врач или другой медицинский работник!

Внутривенное введение препарата рекомендуется только при острых тяжелых коликах в дозе 2 мл (по 1 мл в течение 1 мин).

Препарат в дозе более 2 мл внутривенно должен вводиться в условиях стационара.

Внутримышечное введение

Взрослым и детям старше 15 лет препарат вводят по 2–5 мл. При необходимости дозу вводят повторно через 6–8 часов. Максимальная суточная доза препарата не должна превышать 2 г метамизола натрия. Продолжительность лечения – 2–3 дня.

После достижения эффекта допускается переход на лечение спазмолитическими лекарственными средствами в форме для приема внутрь.

Если Вы применили препарат СПАЗМЭЛЛАР® больше, чем следовало

Высокие дозы препарата могут вызвать тошноту, рвоту, боли в животе, снижение артериального давления, увеличение частоты сердечного ритма (тахикардию), судороги, сонливость, спутанность сознания, бред, остановку дыхания, одышку, шум в ушах, снижение температуры тела (гипотермию), нарушения в работе печени и почек, уменьшение количества отделяемой почками мочи.

Антидота нет.

В случае передозировки незамедлительно обращайтесь ко врачу!

Если Вы забыли применить препарат СПАЗМЭЛЛАР®

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата СПАЗМЭЛЛАР®

Применяйте препарат в соответствии с назначением врача. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появились какие-либо из следующих симптомов:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- замедление или учащение пульса, слабость, головокружение, тошнота или рвота, нарушение координации движений, потеря сознания, бледность (признаки снижения артериального давления).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- затруднение дыхания, сыпь, зуд, жжение, покраснение, отеки лица и гортани (признаки аллергической реакции, в том числе анафилактической и анафилактоидной реакции, ангионевротического отека).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- повышенная температура, боль в горле, болезненность при глотании, воспаление слизистой оболочки рта, носа, глотки, области заднего прохода и паха, бледность (признаки нарушения системы крови: агранулоцитоза, лейкопении, гемолитической или апластической анемии, тромбоцитопении);
- бледность, ощущение холода, быстрый и слабый пульс (признаки циркуляторного шока).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- тошнота или рвота, повышенная температура, чувство усталости, потеря аппетита, потемнение мочи, светлый кал, пожелтение кожи или белой части глаз, зуд, боль в верхней части живота (признаки поражения печени).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата СПАЗМЭЛЛАР®:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- зудящая сыпь (ограниченная или фиксированная лекарственная экзантема);

- увеличение частоты сердечного ритма (тахикардия), ощущение сердцебиения, нарушение сердечного ритма;

- синюшная окраска кожи и слизистых оболочек (цианоз).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- уменьшение потоотделения;
- нарушение мочеиспускания (олигурия, анурия, полиурия);
- воспалительный процесс в почках (интерстициальный нефрит);
- окрашивание мочи в красный цвет, выделение в мочу белка (протеинурия);
- образование кожных пластинок и узлов (макулопапулезная сыпь).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- красные высыпания на коже аллергического характера (синдром Стивенса-Джонсона) или поражение кожи и слизистых оболочек (синдром Лайелла);
- приступ бронхиальной астмы (сужение бронхов).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- головокружение, головная боль;
- сухость во рту;
- тошнота, рвота;
- боль в животе и дискомфорт;
- запор;
- обострение воспалительных заболеваний желудка (гастрита и язвенной болезни);
- задержка мочи;
- боль в месте введения и местные реакции.

Если Вы заметили какие-либо нежелательные реакции, которые не описаны здесь, сообщите о них своему лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные 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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефоны: +7 (499) 578-02-20; +7 (800) 550-99-03

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата СПАЗМЭЛЛАР®

- Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и ампуле после «Годен до:».
- Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
- Препарат следует хранить в оригинальной упаковке, в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!
- После вскрытия ампулы препарат следует использовать немедленно. Остатки раствора следует утилизировать.
- Не применяйте препарат, если Вы заметили, что раствор содержит частицы, раствор мутный или цвет раствора не соответствует описанию.
- Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат СПАЗМЭЛЛАР® содержит

- Действующие вещества – метамизол натрия, питофенон, фенпивериния бромид.
- Каждый мл раствора содержит метамизола натрия 500 мг (в виде моногидрата), питофенона 2 мг (в виде гидрохлорида), фенпивериния бромид 0,02 мг.
- Каждая ампула по 2 мл раствора препарата содержит: метамизола натрия 1000 мг (в виде моногидрата), питофенона 4 мг (в виде гидрохлорида), фенпивериния бромид 0,04 мг.
- Каждая ампула по 5 мл раствора препарата содержит: метамизола натрия 2500 мг (в виде моногидрата), питофенона 10 мг (в виде гидрохлорида), фенпивериния бромид 0,1 мг.
- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются натрия дисульфит, натрия гидроксида раствор 2 М (для коррекции pH) и вода для инъекций.

Внешний вид препарата СПАЗМЭЛЛАР® и содержимое его упаковки

- Препарат выпускается в форме раствора для внутривенного и внутримышечного введения.
- Препарат представляет собой прозрачный раствор с коричневато-желтым или зеленовато-желтым оттенком.
- По 2 мл или 5 мл в ампулы с точкой или кольцом излома светозащитного нейтрального стекла первого гидролитического класса.
- 3 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.
- 1, 2, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.
- 3, 5, 6 или 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.
- Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения, производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: + 7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

Производитель

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20,

стр. 2

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

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: + 7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://ecc.eacunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

СПАЗМЭЛЛАР®, 500 мг/мл + 2 мг/мл + 0,02 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 15 лет

При острых тяжелых коликах вводят по 2 мл (1 г в пересчете на метамизол натрия) препарата внутривенно (по 1 мл в течение 1 минуты).

Препарат в дозе более 2 мл внутривенно, должен вводиться в условиях, обеспечивающих проведение протившоковой терапии.

Внутримышечно вводят по 2–5 мл препарата. При необходимости дозу вводят повторно через 6–8 часов. Максимальная суточная доза препарата не должна превышать 4 мл (2 г метамизола натрия). Продолжительность лечения – 2–3 дня.

После достижения терапевтического эффекта допускается переход на лечение пероральными формами спазмолитических лекарственных средств.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Как правило, коррекция дозы не требуется. При наличии у таких пациентов почечной или печеночной недостаточности рекомендуется снижение дозы, вследствие возможного увеличения периода полувыведения метамизола натрия.

Пациенты с нарушением функции почек

Метамизол натрия выводится с мочой в виде метаболитов. У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени рекомендуется применять половину дозы для взрослых.

Пациенты с нарушением функции печени

У таких пациентов увеличивается период полувыведения активных метаболитов метамизола натрия. У пациентов с нарушением функции печени следует избегать применения высоких доз. При кратковременном применении снижать дозу не требуется.

Отсутствует достаточный опыт длительного применения у пациентов с нарушением функции почек или печени.

Дети

Безопасность и эффективность препарата СПАЗМЭЛЛАР у детей в возрасте до 15 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Применяется только для кратковременного лечения.

Препарат вводят внутривенно (в/в) или внутримышечно (в/м).

Внутривенно инъекцию следует проводить медленно, в положении «лежа» и под контролем артериального давления, числа сердечных сокращений и частоты дыхания.

Перед введением инъекционного раствора ампулу с препаратом следует согреть в руке до температуры тела.

Раствор фармацевтически несовместим в одном шприце с другими лекарственными средствами!

Особые указания и меры предосторожности при применении

При лечении препаратом существует риск развития анафилактических реакций. При первых признаках гиперчувствительности введение препарата следует немедленно прекратить и принять срочные терапевтические меры (эпинефрин, глюкокортикостероиды, антигистаминные препараты).

Риск возникновения анафилактоидных реакций при применении метамизола натрия значительно повышается у пациентов с:

- синдромом анальгетической астмы или идиосинক্রазией к анальгетикам в виде крапивницы по ангионевротическому типу;
- бронхиальной астмой, особенно сопровождающейся риносинуситом и полипозом слизистой оболочки носа;
- хронической крапивницей;
- идиосинক্রазией к красителям (например, к тартразину) и к консервантам (например, к бензоату);
- непереносимостью алкоголя. Такие пациенты реагируют на применение минимального количества алкогольных напитков такими симптомами как чихание, слезотечение и сильное нарушение зрения. Подобная непереносимость алкоголя может быть признаком недиагностированного синдрома «аспириновой астмы».

Препарат содержит метамизол натрия, при лечении которым существует небольшой, но угрожающий жизни риск развития шока и агранулоцитоза. Развитие агранулоцитоза не зависит от дозы и его нельзя предсказать. Он может появиться после первой дозы или после

многократного применения. Типичными признаками агранулоцитоза являются лихорадка, боль в горле, болезненность при глотании, воспаление слизистой оболочки рта, носа, глотки, аноректальной и генитальной области. При внезапном ухудшении общего состояния и появлении признаков агранулоцитоза применение препарата следует немедленно прекратить, не дожидаясь лабораторного подтверждения.

При лечении препаратом пациентов с гематологическими заболеваниями, или имеющих их в анамнезе, необходимо контролировать гематологический статус в ходе лечения.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с обструктивными заболеваниями желудочно-кишечного тракта (ахалазия кардии, пилородуоденальный стеноз). Многократное применение препарата в этих случаях может вызвать задержку эвакуации желудочно-кишечного содержимого и интоксикацию.

Применение препарата у пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью, атонией кишечника, паралитической кишечной непроходимостью, глаукомой, миастенией gravis, заболеваниями сердца (аритмии, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность) требует особой осторожности и контроля врача.

Метамизол натрия, входящий в состав препарата может вызвать гипотензивные реакции. Эти реакции зависят от дозы и чаще наблюдаются при парентеральном применении.

Риск возникновения подобных реакций повышается в следующих случаях:

- у пациентов с артериальной гипотензией в анамнезе, уменьшением объема жидкости и содержания электролитов или дегидратацией, нестабильной гемодинамикой или циркуляторной недостаточностью (например, у пациентов с инфарктом миокарда или политравмой);
- у пациентов при повышении температуры тела.

У таких пациентов следует проводить тщательную оценку необходимости применения препарата и установить за ними строгий контроль. Могут потребоваться терапевтические меры (например, стабилизация кровообращения) с целью снижения риска артериальной гипотензии.

Препарат следует применять только при проведении тщательного контроля гемодинамики у пациентов, которым не показано обязательное принудительное снижение артериального давления, например, при тяжёлой ишемической болезни сердца или стенозе сосудов головного мозга.

Препарат следует применять только после тщательной оценки соотношения пользы и риска, приняв соответствующие меры предосторожности у пациентов с нарушениями функции почек или печени. Сообщают о случаях острого гепатита (преимущественно гепатоцеллюлярного типа, у пациентов, применявших метамизол), возникшего в течение от

нескольких дней до нескольких месяцев от начала лечения. Признаки и симптомы включают повышение уровней ферментов печени в сыворотке крови с или без желтухи, часто в контексте других реакций гиперчувствительности к лекарственному препарату (например, кожная сыпь, повышенная температура, эозинофилия), или сопутствуются характеристиками аутоиммунного гепатита. У большинства пациентов наступает восстановление после прекращения лечения метамизолом; в отдельных случаях имеются сообщения о развитии острой печеночной недостаточности, требующей трансплантации печени.

Следует учитывать возможный риск развития головокружения и нарушения аккомодации, а также риск снижения концентрации внимания и скорости реакции. В связи с этим необходимо соблюдать осторожность либо воздержаться от управления транспортными средствами.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит натрия дисульфит, который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть по сути не содержит натрия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Метамизола натрия моногидрат

Применение препарата СПАЗМЭЛЛАР с другими лекарственными средствами требует осторожности из-за содержания метамизола натрия, который является индуктором микросомальных ферментов печени.

При совместном применении с блокаторами H₁-гистаминовых рецепторов, производными бутирофенона и фенотиазина, трициклическими антидепрессантами, амантадином и хинидином возможно усиление м-холиноблокирующего действия.

Трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы и аллопуринол повышают токсичность препарата.

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

Средства, угнетающие центральную нервную систему, усиливают анальгезирующее действие метамизола натрия.

Эффект усиливают кодеин, блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов и пропранолол (замедляет инактивацию метамизола натрия).

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

Непрямые антикоагулянты

При одновременном применении метамизол натрия может уменьшить активность кумариновых антикоагулянтов в результате индукции микросомальных ферментов печени.

Хлорпромазин и другие производные фенотиазина

При одновременном применении с метамизолом натрия существует риск появления тяжелой гипотермии.

Препарат усиливает эффекты этанола.

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

Хлорамфеникол и другие миелотоксические средства

При одновременном применении с метамизолом натрия существует повышенный риск миелосупрессии.

Тиамазол и цитостатики повышают риск развития лейкопении.

Одновременное применение с другими анальгетиками и нестероидными противовоспалительными препаратами увеличивает риск развития гиперчувствительности и возникновения других нежелательных реакций.

Одновременное применение метамизола с бупропионом, эфавиренцем, метадоном, вальпроатами, циклоспорином, такролимусом или сертралином может снижать плазменную концентрацию данных лекарственных препаратов с потенциальным снижением их эффективности.

Производные пиразолона способны взаимодействовать с каптоприлом, литием, метотрексатом и триамтереном, а также изменять эффективность гипотензивных препаратов, диуретиков. Величина подобных взаимодействий неизвестна.

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

Питофенон

Исследования взаимодействия не проводились.

Фенпивериния бромид

Исследования взаимодействия не проводились.

Дети

Исследования взаимодействия проведены только у взрослых.

Фертильность, беременность и лактация

Женщины с детородным потенциалом (контрацепция у мужчин и женщин)

Пероральные контрацептивы повышают токсичность препарата.

Беременность

Несмотря на то, что метамизол является слабым ингибитором синтеза простагландинов, существует вероятность преждевременного закрытия Боталлова протока, а также перинатальных осложнений в результате снижения агрегации тромбоцитов плода и матери. Применение препарата в период беременности противопоказано.

Лактация

Метаболиты метамизола проникают в грудное молоко человека. Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные отсутствуют.

Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Симптоматическая терапия. Для быстрого выведения из организма – форсированный диурез, вливание водно-солевых растворов, при необходимости – гемодиализ. Специфического антидота нет.