

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО  
ПРЕПАРАТА  
СПАЗМОФАРМ

**Регистрационный номер:** ЛП-003618

**Торговое наименование:** СПАЗМОФАРМ

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Метамизол натрия + Питофенон + Фенпивериния бромид.

**Лекарственная форма:** раствор для внутримышечного введения.

**Состав**

*1 мл раствора содержит:*

*активные вещества:* метамизол натрия – 500 мг, питофенона гидрохлорид – 2,0 мг, фенпивериния бромид – 0,02 мг;

*вспомогательные вещества:* вода для инъекций – до 1 мл.

**Описание:** Прозрачный, от светло-желтого до зеленовато-желтого цвета раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** Анальгезирующее средство комбинированное (анальгезирующее ненаркотическое средство + спазмолитическое средство).

**Код АТХ:** N02BB52

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

СПАЗМОФАРМ – комбинированный лекарственный препарат с выраженным спазмолитическим и анальгезирующим действием.

Метамизол натрия оказывает выраженное анальгезирующее и жаропонижающее действие в сочетании с менее выраженной

противовоспалительной и спазмолитической активностью. Его действие обусловлено угнетением синтеза простагландинов и эндогенных аллогенов, повышением порога возбудимости в таламусе, влиянием на гипоталамус и образование эндогенных пирогенов.

Фенпивериния бромид оказывает умеренное м-холиноблокирующее действие, снижает тонус и моторику гладких мышц желудка, кишечника, желче- и мочевыводящих путей.

Питофенон оказывает папавериноподобное действие на гладкие мышцы сосудов и внутренних органов с выраженным спазмолитическим эффектом.

### **Фармакокинетика**

*Абсорбция.* После внутримышечного введения метамизол натрия быстро всасывается. Системная биодоступность метамизола натрия составляет около 85%.

*Распределение.* Связь с белками плазмы метамизола натрия составляет 50-60%. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. Объем распределения - около 0,7 л / кг.

Питофенон и фенпивериния бромид не проникают через гематоэнцефалический барьер.

*Метаболизм.* Метамизол натрия подвергается интенсивной биотрансформации в печени. Его основной метаболит 4-метил-аминоантипирин (МАО) метаболизируется в печени с образованием других метаболитов, в том числе фармакологически активного 4-аминоантипирина (АО). Максимальные плазменные концентрации (всех метаболитов) достигаются приблизительно через 30-90 минут.

Четыре основных метаболита метамизола натрия: 4-метиламиноантипирин (МАО), активный; 4-аминоантипирин (АО), активный; 4-формил-аминоантипирин (ФАО), неактивный; 4-ацетиламиноантипирин (ААО), неактивный.



Питофенон и фенпивериния бромид метаболизируются в печени, главным образом путем окисления.

*Выведение.* Метамизол натрия выводится почками в виде метаболитов, около 3% – в неизменном виде. Период полувыведения – около 10 ч. В терапевтических концентрациях проникает в грудное молоко.

Период полувыведения питофенона и фенпивериния бромида составляет около 10 часов.

Почти 90% питофенона и фенпивериния бромида выводится почками в виде метаболитов и 10% через кишечник в неизменном виде.

*Пациенты с нарушениями функции печени.* Период полувыведения МАА (активного метаболита) у пациентов с нарушениями функции печени увеличивается примерно в 3 раза. Таким пациентам рекомендуется снизить дозу.

*Пациенты с нарушениями функции почек.* У пациентов с нарушениями функции почек наблюдается снижение элиминации некоторых метаболитов. Таким пациентам рекомендуется снизить дозу.

### **Показания к применению**

Для краткосрочного симптоматического лечения острого болевого синдрома сильной и средней степени при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов:

- желудочные и кишечные колики;
- почечные колики при почечнокаменной болезни;
- спастическая дискинезия желчевыводящих путей;
- альгодисменорея.

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к любому компоненту препарата;
- Гиперчувствительность к производным пиразолона (включая пациентов, перенесших агранулоцитоз вследствие применения этих препаратов) или другим НПВП;

- Тяжелая почечная и печеночная недостаточность;
- Острая печеночная порфирия;
- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- Кишечная непроходимость и мегаколон;
- Нарушения костномозгового кроветворения (например, вследствие лечения цитостатиками) и заболевания кроветворной системы (агранулоцитоз, лейкопения, апластическая анемия);
- Гиперплазия предстательной железы II – III степени;
- Атония желчного и мочевого пузыря;
- Артериальная гипотензия и гемодинамическая нестабильность;
- Беременность и грудное вскармливание;
- Детский возраст до 15 лет.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Результаты исследования на животных свидетельствуют о том, что препарат не обладает эмбриотоксическим и тератогенным потенциалом. Строго контролируемые исследования у беременных женщин до настоящего времени не проводились. Несмотря на то, что метамизол натрия является слабым ингибитором синтеза простагландинов, нельзя исключить возможности преждевременного закрытия артериального (Боталлова) протока, а также перинатальных осложнений в связи со снижением агрегации тромбоцитов плода и матери, поэтому применение препарата при беременности противопоказано.

#### *Грудное вскармливание*

Поскольку метаболиты метамизола натрия экскретируются с грудным молоком, при необходимости применения препарата следует прекратить грудное вскармливание.

#### **Способ применения и дозы**

Вводят строго внутримышечно!



Препарат предназначен для краткосрочного применения!

Введение следует осуществлять под строгим наблюдением врача, располагая возможностями для оказания неотложной помощи в связи с риском анафилактического шока у пациентов с гиперчувствительностью к метамизолу натрия или производным пиразолона.

Взрослые и дети старше 15 лет (>53 кг).

Взрослым и детям старше 15 лет препарат вводится внутримышечно в объеме 2-5 мл. При необходимости дозу повторяют через 6-8 часов.

Максимальная суточная доза не должна превышать 6 мл препарата (эквивалентно 3 г метамизола натрия). Продолжительность лечения 2-3 дня. После достижения терапевтического эффекта допускается перейти на лечение пероральными обезболивающими и спазмолитическими средствами.

При отсутствии терапевтического эффекта лечение прекращается.

Пациенты в возрасте старше 65 лет

Снижения дозы, как правило, не требуется. У пациентов с возрастными нарушениями функции печени и почек, необходимо уменьшать дозу, поскольку возможно увеличение периода полувыведения метаболитов метамизола натрия (см. раздел «Фармакокинетика»).

Пациенты с нарушениями 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 нарушениями функции печени

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

Отсутствует достаточный опыт длительного применения у пациентов с

нарушениями функции почек или печени

*Дети.* Препарат противопоказан у детей в возрасте до 15 лет (см. раздел «Противопоказания»).

### **Побочное действие**

Нежелательные реакции сгруппированы по системам и органам, а также частоте их возникновения:

Градация частоты: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ), частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Перечисленные ниже нежелательные реакции обусловлены преимущественно метамизолом натрия, входящим в состав лекарственного препарата.

#### *Гематологические и лимфатические нарушения*

Редко: лейкопения.

Очень редко: агранулоцитоз, тромбоцитопения, анемия (гемолитическая анемия, апластическая анемия).

Риск возникновения агранулоцитоза невозможно предвидеть. Агранулоцитоз может возникнуть и у пациентов, ранее принимавших метамизол натрия без появления подобных нежелательных реакций.

#### *Иммунные нарушения:*

Нечасто: ограниченная экзантема.

Редко: макулезно-папулезная сыпь, анафилактические или анафилактоидные реакции, особенно после парентерального введения.

Такие реакции могут возникать во время введения препарата или непосредственно после прекращения введения, однако могут проявиться и через несколько часов. Обычно они развиваются в течение первого часа после инъекции. Более легкие реакции проявляются в виде типичных реакций со стороны кожи и слизистых оболочек (например, зуд, жжение,



покраснение, крапивница, отеки: местные или общие), одышки и реже жалоб со стороны ЖКТ. Легкие реакции могут перейти в более тяжелые формы с генерализованной крапивницей, тяжелым ангионевротическим отеком (в том числе с ларингоспазмом), в тяжелый бронхоспазм, нарушение сердечного ритма, снижение артериального давления (иногда с предшествующим повышением артериального давления).

В связи с этим, при возникновении любой кожной реакции применение препарата следует немедленно прекратить.

Очень редко: приступ бронхиальной астмы (у пациентов с «аспириновой» астмой), синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, циркуляторный шок.

*Неврологические нарушения:* головокружение, головная боль.

*Нарушения со стороны органа зрения:* зрительные нарушения, нарушение аккомодации.

*Нарушения со стороны сердца:*

Нечасто: ощущение сердцебиения, тахикардия, нарушения сердечного ритма, цианоз.

*Нарушения со стороны сосудов:*

Нечасто: артериальная гипотензия.

*Желудочно-кишечные нарушения:*

Частота неизвестна: сухость во рту, тошнота, рвота, боль в животе и дискомфорт, запор, обострение гастрита и язвенной болезни желудка, в редких случаях изъязвления и рвота с примесью крови.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:*

Редко: протеинурия, олигурия, анурия, полиурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет.

Частота неизвестна: задержка мочи.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* при парентеральном применении - боль в месте введения и местные реакции.

### **Передозировка**

*Симптомы:* преобладают симптомы «метамизоловой» интоксикации в сочетании с м-холиноблокирующими проявлениями. Чаще всего наблюдается токсико-аллергический синдром, гематотоксичность, желудочно-кишечные нарушения, церебральные проявления.

*Лечение:* прекратить применение препарата и принять меры для его быстрого выведения из организма (форсированный диурез, вливания водно-солевых растворов, при необходимости гемодиализ). Применять симптоматические средства. Специфического антидота нет.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

#### *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.

#### *Циклоспорин А.*

Метамизол натрия снижает плазменную концентрацию циклоспорина А при одновременном применении.

#### *Хлорамфеникол и другие миелотоксические средства.*

При одновременном применении с метамизолом натрия существует повышенный риск миелосупрессии.

#### *Индукторы ферментов*

Барбитураты, глутетимид, фенилбутазон могут ослабить действие метамизола натрия.



### *Средства, угнетающие ЦНС*

Средства, угнетающие ЦНС, могут усиливать анальгетическое действие метамизола натрия.

*Трициклические антидепрессанты (имипрамин, amitриптилин), пероральные противозачаточные средства, анальгетики, аллопуринол.*

Усиление действия при одновременном применении с метамизолом натрия.

Одновременное применение с *другими анальгетиками и НПВП* увеличивает риск развития гиперчувствительности и возникновения других нежелательных реакций.

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

### **Особые указания**

При лечении препаратом СПАЗМОФАРМ 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, соответственно 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.

СПАЗМОФАРМ 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 является 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 СПАЗМОФАРМ 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 СПАЗМОФАРМ в этих случаях может вызвать задержку эвакуации желудочно-кишечного содержимого и интоксикацию.

Применение препарата СПАЗМОФАРМ 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 СПАЗМОФАРМ, может вызвать гипотензивные реакции (см. раздел «Побочное действие»). 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.

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

СПАЗМОФАРМ следует применять только после тщательной оценки отношения пользы и рисков, приняв соответствующие меры предосторожности у пациентов с нарушениями функции почек или печени (см. раздел «Способ применения и дозы»).

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Фенпивериния бромид оказывает м-холиноблокирующее действие и может вызвать головокружение и нарушение аккомодации. Метамизол натрия может негативно сказываться на способности к концентрации внимания и приводить к снижению скорости реакции.

Пациентов, управляющих транспортными средствами или работающих с механизмами, следует предупредить о возможных нежелательных реакциях на препарат. Деятельность, требующую повышенного внимания, следует прекратить до исчезновения нежелательных реакций.

**Форма выпуска**

Раствор для внутримышечного введения 500 мг/мл + 2 мг/мл + 0,02 мг/мл. По 2 или 5 мл препарата в ампулы темного стекла I типа; по 5 или 10 ампул в блистере; по 1 блистеру вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в местах, недоступных для детей.

**Срок годности**

5 лет.

Не применять по истечении срока годности!

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения:**

ДАНСОН-БГ

2400, ул. Отец Паисий, №26, г. Радомир, Республика Болгария

**Производитель:**

ВЕТПРОМ АД, Болгария,

2400, ул. Отец Паисий, №26, г. Радомир, Республика Болгария

**Организация, принимающая претензии от потребителей:**

1. По вопросам качества продукции:

АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС»,

Россия, 142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223,

тел.: + 7 (495) 580 30 60, e-mail: sekretar@dn-serv.ru



2. Организация ответственная за фармаконадзор (для приёма сообщений/вопросов от потребителей по нежелательным явлениям/отсутствию терапевтического действия, по медицинской информации и другим вопросам, связанным с обращением препарата на рынке):

АНО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ФАРМАКОНАДЗОРА»,  
Россия, 127051, г. Москва, Малая Сухаревская пл., д. 2., стр. 2,  
тел.: 8 800 777 86 04

Генеральный директор

АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС»



Бабков П.А.

