

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**СПАЗМОВАКС®**

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 008494-230822

СОГЛАСОВАНО

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** СПАЗМОВАКС®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

флороглуцинол

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения

**Состав**

Состав на одну ампулу:

*Действующее вещество:* флороглуцинола дигидрат 51,43 мг (в пересчете на флороглуцинол безводный 40,00 мг);

*Вспомогательные вещества:* натрия хлорид 28,00 мг, натрия метабисульфит 3,00 мг, натрия сульфит 1,00 мг, вода для инъекций до 4,00 мл.

**Описание:** Прозрачный бесцветный или практически бесцветный раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** препараты для лечения функциональных расстройств желудочно-кишечного тракта (ЖКТ)

**Код АТХ:** A03AX12

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика:** СПАЗМОВАКС® представляет собой спазмолитический препарат, применяемый для контроля болевого синдрома, вызванного острыми и хроническими расстройствами мочевыводящей и желчевыводящей систем. Препарат оказывает спазмолитическое действие, посредством ингибирования активности катехин-О-метилтрансферазы в тканях, таким образом вмешиваясь в катаболизм катехоламинов, что приводит к последующему увеличению симпатического тонуса.

Установлено, что флороглуцинол и его метилированное производное, триметоксибензол, не приводят к изменению физиологического тонуса гладких мышц, так как они действуют избирательно на ткани гладких мышц в состоянии спазма. Интенсивная противоспазматическая активность была отмечена и для сфинктера Одди, что подтверждено исследованиями на собаках с удаленным желчным пузырем, лечение которых производилось при помощи  $\text{BaCl}_2$ .

**Фармакокинетика:**

У животных период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) флороглуцинола, меченного тритием (3H-T.H.V) из плазмы был равен 15 минутам. Концентрация препарата быстро снижается до 4-ого часа. Концентрация препарата максимальна в почках, печени и кишечнике. Через 24 часа после введения радиоактивность не обнаруживается.

При введении флороглуцинола (40 мг/ 4 мл) здоровым добровольцам период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) составляет  $1,28 \pm 0,18$  ч.

### **Показания к применению**

Боль и спазмы в мочевыводящих путях, острая почечная колика в качестве вспомогательной терапии.

Острая желчная колика при желчекаменной болезни или спастические состояния при заболеваниях желчевыводящих путей или спазм, вызванный дискинезией желчевыводящих путей.

Симптоматическое лечение болей, связанных с функциональными нарушениями желудочно-кишечного тракта.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к флороглуцинолу или к любому из вспомогательных веществ;
- детский возраст;
- период грудного вскармливания.

### **С осторожностью**

Беременность.

Нет данных о применении препарата СПАЗМОВАКС® у пациентов с почечной/печеночной недостаточностью.

### **Применение во время беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

В исследованиях с животными использование флороглуцинола не выявило тератогенных эффектов. Поскольку у животных тератогенные эффекты не были обнаружены, считается, что пороки развития у людей маловероятны.

В настоящее время в ходе специальных исследований, проведенных с целью изучения тератогенности, было показано, что вещества, ответственные за пороки развития у людей, являются тератогенными для животных.

До настоящего времени относительно широкое клиническое применение флороглуцинола не выявило риска пороков развития.

Флороглуцинол используется только в случае крайней необходимости под наблюдением лечащего врача в случае, если потенциальная польза для матери превышает риск для плода.

#### *Период грудного вскармливания*

Применение лекарственного препарата в период грудного вскармливания не рекомендовано, так как клинические исследования не проводились.

### **Способ применения и дозы**

Для внутривенного и внутримышечного введения.

#### Режим дозирования

*Для купирования острого приступа желчекаменной болезни или почечной колики:* вводят внутривенно в дозе 40 мг (1 ампула). При отсутствии эффекта через 30 мин, возможно введение повторной дозы 40 мг (1 ампула). Если еще через 30 мин эффект отсутствует, то лечение прекращают.

При наличии эффекта, продолжают поддерживающую терапию: по 40 мг (1 ампула) внутривенно или внутримышечно 1-2 раза в сутки.

Максимальная длительность терапии 5-7 дней.

### **Побочное действие**

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

#### Нарушения со стороны иммунной системы:

Неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным): анафилактический шок.

#### Нарушения со стороны сосудов:

Неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным): снижение артериального давления.

#### Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ): крапивница.

Очень редко ( $< 1/10000$ ): ангионевротический отек.

Неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным): сыпь, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

### **Передозировка**

Случаи передозировки не известны.

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

Не рекомендуется применять СПАЗМОВАКС® одновременно с сильнодействующими обезболивающими препаратами, такими как морфин или его производными, в связи с их спазмогенным действием.



Не рекомендуется смешивать СПАЗМОВАКС® с норамидопирином из-за физической/химической несовместимости (риск развития флеботромбоза).

#### **Особые указания**

Рекомендуемый температурный режим хранения препарата от 15 до 25 °С. При охлаждении препарата ниже 15 °С возможно образование кристаллов. Препарат годен к применению после их полного растворения, для этого ампулу следует выдержать под теплой проточной водой и осторожно встряхнуть.

Препарат содержит натрия метабисульфит и натрия сульфит. В редких случаях они могут вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм. Эти вещества могут вызывать аллергические реакции и тяжелые астматические приступы у чувствительных к данным компонентам пациентов и, в частности, у астматических пациентов.

Препарат содержит 12,1 мг натрия в одной ампуле, что эквивалентно 0,61 % от максимальной суточной дозы, рекомендованной ВОЗ (2 г натрия для взрослого).

#### **Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами**

Применение препарата не влияет на способность управлять автотранспортом и другими механизмами.

#### **Форма выпуска**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 40 мг/4 мл.

По 4 мл препарата в ампулах бесцветного нейтрального стекла типа I с линией надлома.

10 ампул в ПВХ-поддоне с инструкцией по применению в пачке картонной.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре от 15 до 25 °С в оригинальной пачке.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Производитель**

*Все стадии, включая выпускающий контроль качества:*

«Доппель Фармачеутичи С.Р.Л.», Италия / «Doppel Farmaceutici S.R.L.», Italy.

Виа Волтурно, 48 - Квинто Де' Стампи 20089 - Роццано (Милан), Италия

/ Via Volturmo, 48 - Quinto De' Stampi 20089 - Rozzano (MI), Italy.

*Вторичная упаковка:*

«Доппель Фармачеутичи С.Р.Л.», Италия / «Doppel Farmaceutici S.R.L.», Italy.

**Виа Мартири делле Фоибе, 1, 29016 – Кортемаджоре (Пьяченца), Италия / Via Martiri delle Foibe, 1, 29016 - Cortemaggiore (PC), Italy.**

**Владелец регистрационного удостоверения**

«Шарпер С.П.А.», Италия / «Scharper S.p.A.», Italy.

Виале Ортлес 12, 20139 Милан, Италия / Viale Ortles 12, 20139, Milan, Italy.

**Организация, принимающая претензии потребителя**

ООО «Си Эс Си ЛТД», Россия

115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д.47, кор.4, 14 этаж

тел./факс: +7 (499) 311 67 71

<http://escpharma.ru>

Специалист по регуляторным вопросам



Миронова М.М.