

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
СПАЗМАЛИН® Таблетки

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Спазмалин®

МНН или группировочное название: Метамизол натрия + Питофенон + Фенпивериния бромид

Лекарственная форма: таблетки

Состав: Каждая таблетка содержит: *действующие вещества:* метамизол натрия (анальгин) 500 мг, питофенона гидрохлорид 5 мг и фенпивериния бромид 0,10 мг; *вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, тальк, магния стеарат.

Описание

Белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, плоские таблетки с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее средство комбинированное (анальгезирующее ненаркотическое средство + спазмолитическое средство)

Код АТХ N02BB52

Фармакологическое действие**Фармакодинамика**

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

Метамизол натрия, производное пиразолон, 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 миотропное действие на гладкую мускулатуру.

Фармакокинетика

Метамизол натрия: хорошо и быстро всасывается в ЖКТ. В стенке кишечника гидролизуетсся с образованием активного метаболита - неизмененный метамизол натрия в крови отсутствует. Связь активного метаболита с белками – 50 – 60 %. Метаболизируется в печени, выводится почками. В терапевтических дозах проникает в грудное молоко.

Питофенон быстро всасывается в ЖКТ; максимальная концентрация в плазме достигается в течение 30 - 60 мин; быстро распределяется в органах и тканях и достаточно быстро выводится с мочой. Период полувыведения составляет 1,8 часа.

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

Показания к применению

Болевой синдром (слабо или умеренно выраженный) при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов: почечная колика, спазм мочеточника и мочевого пузыря; желчная

колика, кишечная колика; дискинезия желчевыводящих путей, постхолецистэктомический синдром, хронический колит; альгодисменорея.

Для кратковременного лечения: артралгия, миалгия, невралгия, ишиалгия. В качестве вспомогательного лекарственного средства: заболевания органов малого таза, болевой синдром после хирургических вмешательств и диагностических процедур.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в т.ч. к производным пиразолона), угнетение костномозгового кроветворения, выраженная печеночная и/или почечная недостаточность, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, тахикардия, тяжелая стенокардия, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы (с клиническими проявлениями), кишечная непроходимость, мегаколон, коллапс, беременность, период кормления грудью, детский возраст (до 8 лет).

С осторожностью

Почечная/печеночная недостаточность, бронхиальная астма, склонность к артериальной гипотензии, гиперчувствительность к нестероидным противовоспалительным препаратам; полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, полипоза носа и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных препаратов.

Способ применения и дозы

Внутрь: взрослые и подростки старше 15 лет: 1-2 таблетки 2-3 раза в сутки, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости. Суточная доза не должна превышать 6 таблеток. Продолжительность приема не более 5 дней.

Дети 12-14 лет: разовая доза - 1 таблетка, максимальная суточная доза - 6 таблеток (1.5 таблетки 4 раза в сутки), 8-11 лет - 0.5 таблетки, максимальная суточная доза - 4 таблетки (по 1 таблетке 4 раза в сутки).

Побочное действие

Аллергические реакции: крапивница (в т.ч. на конъюнктиве и слизистых оболочках носоглотки), ангионевротический отек, в редких случаях - злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), бронхоспастический синдром, анафилактический шок.

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

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).

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

Передозировка

Симптомы: рвота, снижение артериального давления, сонливость, спутанность сознания, тошнота, боли в эпигастриальной области, нарушения функции печени и почек, судороги.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Метамизол натрия 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 индукторы микросомальных ферментов печени при одновременном применении уменьшают эффективность метамизола натрия. Седативные и анксиолитические лекарственные средства (транквилизаторы) усиливают анальгезирующее действие метамизола натрия.

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

При одновременном применении циклоспорина снижается концентрация последнего в крови.

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

Тиамазол и цитостатики повышают риск развития лейкопении.

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

Особые указания

В период лечения препаратом не рекомендуется принимать этанол. При длительном (более недели) лечении необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

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 в/в введения препарата относительно выше, чем после приема препарата внутрь. У больных атопической бронхиальной астмой и поллинозами имеется повышенный риск развития аллергических реакций.

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

Возможно окрашивание мочи в красный цвет за счет выделения метаболита метамизола натрия (клинического значения не имеет).

Во время лечения следует соблюдать осторожность водителям транспортных средств и лицам, занимающимся потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты физической и психической реакции.

Форма выпуска

Таблетки. По 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ пленки. 1, 2 или 10 блистеров по 10 таблеток с инструкцией по применению в картонную пачку.

Образец не для продажи: 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ пленки. 1 блистер с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности

3 года. Не использовать позднее срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре ниже 30°C в защищенном от света месте.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД., Индия

Представительство в России:

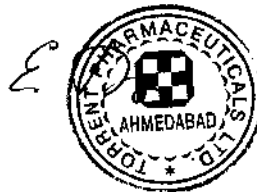
г. Москва 117418

ул. Новочеремушкинская, д. 61

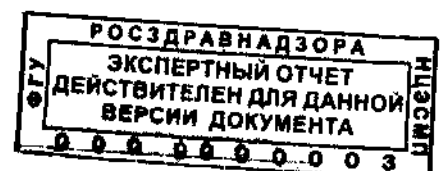
тел: (495) 258 59 90, 232 04 30/31

факс: (495) 258 59 89

Ответственное лицо фирмы



Е.П. Гуськова



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СПАЗМАЛИН®

Таблетки

Торрент Фармасьютикалс Лтд., Индия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 011116 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Состав: Каждая таблетка содержит: <i>действующие вещества:</i> метамизол натрия (анальгин) 500 мг, питофенона гидрохлорид 5 мг и фенпивериния бромид 0,10 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, тальк, магния стеарат.</p>	<p>Состав: Каждая таблетка содержит: <i>действующие вещества:</i> метамизол натрия (анальгин) 500 мг, питофенона гидрохлорид 5 мг, фенпивериния бромид 0,10 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> микрокристаллическая целлюлоза 60,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 16,00 мг, кремния диоксид коллоидный 6,70 мг, тальк 10,00 мг, магния стеарат 13,00 мг.</p>
<p>Применение при беременности и в период грудного вскармливания Раздел отсутствует</p>	<p>Применение при беременности и в период грудного вскармливания <i>Беременность</i> 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</p>

99541

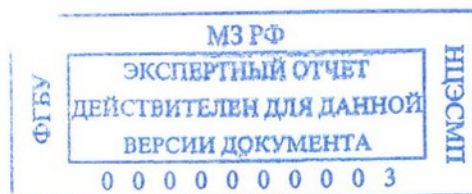
Старая редакция	Новая редакция
	<p>при беременности противопоказано.</p> <p><i>Грудное вскармливание</i></p> <p>Поскольку метаболиты метамизола выделяются с грудным молоком, препарат не назначают в период кормления грудью. При необходимости применения препарата, следует прекратить грудное вскармливание.</p>
<p>Форма выпуска</p> <p>Таблетки. По 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ пленки. 1, 2 или 10 блистеров по 10 таблеток с инструкцией по применению в картонную пачку.</p> <p>Образец не для продажи: 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ пленки. 1 блистер с инструкцией по применению в картонную пачку.</p>	<p>Форма выпуска</p> <p>Таблетки. По 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ пленки. 1, 2 или 10 блистеров по 10 таблеток с инструкцией по применению в картонную пачку.</p>
<p>Условия хранения</p> <p>При температуре ниже 30°C в защищенном от света месте.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p>	<p>Условия хранения</p> <p>При температуре не выше 30 °С в защищенном от света месте</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p>
<p>Условия отпуска из аптек</p> <p>Без рецепта.</p>	<p>Условия отпуска</p> <p>Без рецепта</p>
<p>Производитель</p> <p>ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД., Индия</p> <p>Представительство в России:</p> <p>г. Москва 117418</p> <p>ул. Новочеремушкинская, д. 61</p> <p>тел: (495) 258 59 90, 232 04 30/31</p> <p>факс: (495) 258 59 89</p>	<p>Производитель</p> <p>Торрент Фармасьютикалс Лтд. Торрент Хаус, Офф Ашрам Роуд, Ахмедабад 380 009, Индия Torrent House, Off Ashram Road, Ahmedabad 380 009, India</p> <p>Адреса мест производства:</p> <p>Торрент Фармасьютикалс Лтд., Индрад, Индия Indrad-382721, Dist. Mehsana, India</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>или</p> <p>Торрент Фармасьютикалс Лтд., Бадди, Индия</p> <p>Village Bhud & Makhnu Majra, Tehsil: Baddi-173205, Dist.: Solan (H.P.), India</p> <p>Претензии потребителей и сведения о нежелательных реакциях направлять по адресу:</p> <p>Представительство «Торрент Фармасьютикалс Лтд.» 117418 г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 61 тел: (495) 258 59 90, факс: (495) 258 59 89 e-mail: torrent@torrentpharma.ru</p>

Ответственное лицо



Гуськова Е.П.



99541

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СПАЗМАЛИН®

Таблетки

Торрент Фармасьютикалс Лтд., Индия

Изменение № 2

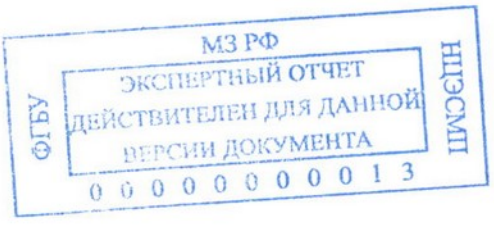
Дата внесения Изменения « ____ » 181018 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Состав: Каждая таблетка содержит: <i>действующие вещества:</i> метамизол натрия (анальгин) 500 мг, питофенона гидрохлорид 5 мг, фенпивериния бромид 0,10 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> микрокристаллическая целлюлоза 60,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия 16,00 мг, кремния диоксид коллоидный 6,70 мг, тальк 10,00 мг, магния стеарат 13,00 мг.</p>	<p>Состав: Каждая таблетка содержит: <i>действующие вещества:</i> метамизол натрия (анальгин) 500 мг, питофенона гидрохлорид 5 мг, фенпивериния бромид 0,10 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> микрокристаллическая целлюлоза, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, тальк, магния стеарат.</p>
<p>Условия хранения При температуре не выше 30°C в защищенном от света месте Хранить в недоступном для детей месте.</p>	<p>Условия хранения При температуре не выше 30°C в оригинальной упаковке Хранить в недоступном для детей месте.</p>

Ответственное лицо



Гуськова Е.П.



111577

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СПАЗМАЛИН®

Таблетки

Торрент Фармасьютикалс Лтд., Индия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « » 22 07 19 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Форма выпуска</p> <p>Таблетки. По 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ пленки. 1, 2 или 10 блистеров по 10 таблеток с инструкцией по применению в картонную пачку.</p>	<p>Форма выпуска</p> <p>Таблетки. По 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ пленки. По 1, 2, 3, 5 или 10 блистеров с инструкцией по применению в картонную пачку.</p>

Ответственное лицо



Гуськова Е.П.