

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**СПАЗМАЛИН®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** Спазмалин®

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

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

**Состав:** 1 мл раствора содержит: *действующие вещества:* метамизол натрия (анальгин) 500 мг, питофенона гидрохлорид 2 мг и фенпивериния бромид 0,02 мг; *вспомогательные вещества:* лимонной кислоты моногидрат, вода для инъекций.

**Описание**

Прозрачный раствор от светло-желтого до желтого цвета.

**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 питофенон и м-холиноблокирующее средство фенпивериния бромид.

Метамизол натрия, производное пиразолона, 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 подвергается интенсивной биотрансформации в организме, только после внутривенного введения незначительная концентрация неизменного метамизола натрия обнаруживается в плазме. Связь активного метаболита с белками – 50 – 60 %. Преимущественно выводится почками. В терапевтических дозах проникает в грудное молоко.

Питофенон выводится с мочой; максимальная концентрация в плазме достигается в течение 30 - 60 мин; период полувыведения составляет 1,8 часа.

Фенпивериния бромид выводится почками 32,4 – 40,4% в неизменном 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.

Для в/в введения - младенческий возраст (до 1 года) или масса тела менее 9 кг. Для в/м введения - младенческий возраст (до 3 мес) или масса тела менее 5 кг.

#### 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

Парентерально (внутривенно, внутримышечно).

Взрослым и подросткам старше 15 лет вводят внутривенно медленно по 2 мл; внутримышечно вводят 2-5 мл раствора 2-3 раза в день; суточная доза не должна превышать 10 мл. Продолжительность лечения не более 5 дней.

Внутримышечно или внутривенно Спазмалин® назначают детям в зависимости от возраста и массы тела в следующих разовых дозах:

Возраст (масса тела)	Внутривенное введение	Внутримышечное введение
3-11 месяцев (5 - 8 кг)	Противопоказано	0,1 - 0,2 мл
1-2 года (9-15 кг)	0.1 - 0.2 мл	0.2 - 0.3 мл
3-4 года (16-23 кг)	0.2 - 0.3 мл	0.3 - 0.4 мл
5-7 лет (24-30 кг)	0.3 - 0.4 мл	0.4 - 0.5 мл
8-12 лет (31-45 кг)	0.5 - 0.6 мл	0.6 - 0.7 мл
12-15 лет	0.8 - 1 мл	0.8 - 1 мл

Перед введением инъекционного раствора его следует согреть в руке.

Раствор несовместим в одном шприце с другими лекарственными средствами.

#### 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.

*Местные реакции:* при в/м введении возможны инфильтраты в месте введения.

#### **Передозировка**

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

**Лечение:** симптоматическая терапия.

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

Раствор для инъекций фармацевтически несовместим с другими лекарственными средствами.

При совместном применении с блокаторами H<sub>1</sub>-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 H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов и пропранолол (замедляют 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

внутри. У больных атопической бронхиальной астмой и полинозами имеется повышенный риск развития аллергических реакций.

Парентеральное введение следует использовать только в тех случаях, когда прием внутрь невозможен (или нарушено всасывание из желудочно-кишечного тракта). Требуется особая осторожность при введении более 2 мл раствора (риск резкого снижения артериального давления). Внутривенную инъекцию следует проводить медленно, в положении "лежа" и под контролем артериального давления, частоты сердечных сокращений и частоты дыхания.

При лечении детей до 5 лет и больных, получающих цитостатические препараты, прием метамизола натрия должен проводиться только под наблюдением врача. Для внутримышечного введения необходимо использовать длинную иглу. 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

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения. По 5 мл в ампулу из прозрачного стекла янтарного цвета. Тип стекла - USP Тип 1. 5 ампул помещены в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ пленки. 1 или 5 блистеров с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.

#### Условия хранения

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

#### Срок годности

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

#### Условия отпуска из аптек

По рецепту.

#### Производитель

ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД., Индия

#### Представительство в России:

г. Москва 117418

ул. Новочеремушкинская, д. 61

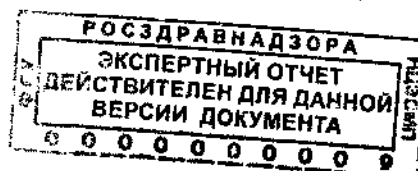
тел: (495) 258 59 90, 232 04 30/31

факс: (495) 258 59 89

Ответственное лицо фирмы



Е.П. Гуськова



51059

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

## СПАЗМАЛИН®

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Торрент Фармасьютикалс Лтд., Индия

## Изменение № 1

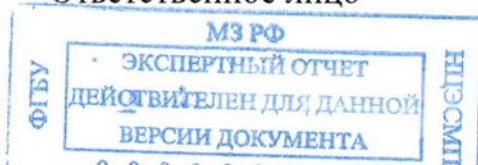
Дата внесения Изменения «    » **300317** 20   г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Состав:</b> 1 мл раствора содержит:  <i>действующие вещества:</i> метамизол натрия (анальгин) 500 мг, питофенона гидрохлорид 2 мг и фенпивериния бромид 0,02 мг;  <i>вспомогательные вещества:</i> лимонной кислоты моногидрат, вода для инъекций.</p>	<p><b>Состав:</b> 1 мл раствора содержит:  <i>действующие вещества:</i> метамизол натрия (анальгин) 500 мг, питофенона гидрохлорид 2 мг, фенпивериния бромид 0,02 мг;  <i>вспомогательные вещества:</i> лимонной кислоты моногидрат 0,050 мг, вода для инъекций q.s.</p>
<p><b>Применение при беременности и в период грудного вскармливания</b>            Раздел отсутствует</p>	<p><b>Применение при беременности и в период грудного вскармливания</b>  <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 при беременности противопоказано.  <i>Грудное вскармливание</i>            Поскольку метаболиты метамизола выделяются с грудным молоком, препарат не</p>



Старая редакция	Новая редакция
	назначают в период кормления грудью. При необходимости применения препарата, следует прекратить грудное вскармливание.
<p><b>Условия хранения</b></p> <p>При температуре <b>ниже</b> 30°C в защищенном от света месте.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p>	<p><b>Условия хранения</b></p> <p>При температуре <b>не выше</b> 25 °С в защищенном от света месте</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p>
<p><b>Условия отпуска из аптек</b></p> <p>По рецепту.</p>	<p><b>Условия отпуска</b></p> <p>Отпускают по рецепту</p>
<p><b>Производитель</b></p> <p>ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД., Индия</p> <p><b>Представительство в России:</b></p> <p>г. Москва 117418 ул. Новочеремушкинская, д. 61 тел: (495) 258 59 90, 232 04 30/31 факс: (495) 258 59 89</p>	<p><b>Владелец (Держатель) РУ:</b></p> <p>Торрент Фармасьютикалс Лтд., Индия Torrent Pharmaceuticals Ltd. Torrent House, Off Ashram Road, Ahmedabad 380 009, India</p> <p><b>Производитель</b></p> <p>Торрент Фармасьютикалс Лтд., Индия, по контракту на:</p> <p>Самрудх Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Индия, Участок № J-174, J-168, J-168/1, МИДК, Тарапур, Бойсар, Тхане 401506, шт. Махараштра, Индия Samrudh Pharmaceuticals Pvt. Ltd. Plot No. J-174, J-168, J-168/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Thane 401506, Maharashtra State, India</p> <p><i>Организация, уполномоченная принимать сведения о рекламациях, нежелательных лекарственных реакциях и предоставлять потребителям дополнительную информацию о препарате:</i></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: <a href="mailto:torrent@torrentpharma.ru">torrent@torrentpharma.ru</a></p>

Ответственное лицо



Гуськова Е.П.

99864