

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

СПАЗМАЛГОН® 500 мг/2 мг/0,02 мг/мл раствор для инъекций

SPASMALGON® 500 mg/2 mg/0,02 mg/ml solution for injection

метамизол натрия моногидрат/питофенона гидрохлорид/фенпивериния бромид
metamizole sodium monohydrate/pitofenone hydrochloride/fenpiverinium bromide

Прочтите внимательно весь текст листка-вкладыша перед началом лечения.

Сохраните данный листок-вкладыш. У Вас может появиться необходимость прочитать его снова.

Если у вас появятся дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

Это лекарство назначено лично Вам и нельзя давать его другим людям. Оно может навредить им, даже если у них те же симптомы, что и у Вас.

Если какое-либо побочное действие становится серьезным или у Вас появятся побочные действия, не описанные в данном листке-вкладыше, просим уведомить об этом Вашего врача или фармацевта.

В данном листке-вкладыше:

1. Что представляет собой Спазмалгон и для чего его применяют
2. Перед тем, как применять Спазмалгон
3. Как применять Спазмалгон
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Спазмалгон
6. Дополнительная информация

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ СПАЗМАЛГОН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Спазмалгон представляет собой комбинированный лекарственный препарат, который снимает спазмы гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта, желчных и мочевыводящих путей, репродуктивных органов и оказывает выраженное болеутоляющее действие.

Спазмалгон применяется для кратковременного купирования острой, умеренно сильной до сильной боли при спазмах гладких мышц желудочно-кишечного тракта, желчных путей, почек и мочеточников, при почечно-каменной болезни, при болезненной менструации (дисменорея).

2. ПЕРЕД ТЕМ, КАК ПРИМЕНЯТЬ СПАЗМАЛГОН

Не следует применять Спазмалгон

- если Вам известно, что у Вас имеется аллергия (гиперчувствительность) к активным веществам препарата Спазмалгон;
- если у Вас имеется аллергия (гиперчувствительность) к производным пиразолона или нестероидным противовоспалительным лекарственным средствам;
- бронхиальная астма;
- если Вы имеете тяжелое заболевание печени и/или почек;

- в случаях кишечной непроходимости и мегаколона (расширение толстой кишки);
 - если имеется наследственное заболевание печеночная порфирия, связанное с нарушением функции эритроцитов или недостаточность фермента глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназа;
 - если нарушена функция костного мозга (после цитостатической терапии) или имеются такие заболевания крови, как апластическая анемия (уменьшение числа кровяных клеток с появлением слабости, кровоподтеков или вероятности возникновения инфекции), агранулоцитоз (резкое уменьшение числа белых кровяных клеток, что повышает вероятность возникновения инфекций) или лейкопения (уменьшение общего числа лейкоцитов);
 - аденома предстательной железы (с тенденцией к задержке мочи);
 - атония желчного и мочевого пузыря;
 - закрытоугольная глаукома;
 - если имеется гипотония (низкое кровяное давление) или нестабильное кровообращение;
 - при беременности и грудном вскармливании.
- Этот лекарственный препарат не следует назначать детям младше 15 лет.

Обратите особое внимание при применении препарата Спазмалгон

Перед тем как начать лечение препаратом Спазмалгон информируйте врача, если у Вас имеется заболевание почек или печени; заболевания, связанные с непроходимостью кишечного тракта или затрудненным прохождением содержимого через желудочно-кишечный тракт (ахалазия, стеноз между привратником и двенадцатиперстной кишкой); гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, кишечная атония, кишечная непроходимость; глаукома (повышенное внутриглазное давление); миастения гравис (мышечная слабость), сердечные заболевания (аритмии, ишемическая болезнь сердца, застойная сердечная недостаточность).

Во время лечения препаратом Спазмалгон существует риск развития тяжелых реакций гиперчувствительности, в том числе и анафилактических реакций. При появлении первых симптомов гиперчувствительности введение препарата немедленно прекратить и принять срочные меры для купирования состояния (адреналин, глюкокортикоиды, антигистаминные средства).

Риск наступления возможных тяжелых реакций гиперчувствительности к метамизолу значительно повышается в следующих случаях:

- у пациентов с анальгетической астмой;
- у пациентов с бронхиальной астмой, особенно если имеется риносинусит (воспаление носа и полостей носа) или полипы в носу;
- у пациентов с хронической крапивницей;
- у пациентов с гиперчувствительностью к красителям (напр. тартразину) или консервантам (бензоатам);
- у пациентов с непереносимостью к алкоголю. Такие пациенты реагируют даже на небольшие количества алкоголя появлением чихания, слезоточивости и сильным покраснением лица. Такая непереносимость к алкоголю может быть признаком недиагностированного синдрома анальгетической астмы.

При лечении лекарственными средствами, содержащими метамизол, существует риск появления шока (циркуляторный коллапс) и агранулоцитоза (уменьшение числа белых кровяных клеток, что повышает вероятность возникновения инфекций). Они не зависят от дозы и не могут быть предвидены.

При применении препарата Спазмалгон пациентам, у которых имеются заболевания крови или были такие заболевания в анамнезе, необходимо проводить контроль картины крови во время лечения.

Спазмалгон раствор для инъекций может вызвать понижение кровяного давления. Риск возникновения такой реакции особенно повышается у пациентов с низким давлением крови

3-104-2018

или с потерей жидкостей, нарушенным кровообращением или начальным циркуляторным коллапсом (напр. у пациентов с инфарктом или тяжелыми ранами), у пациентов с высокой температурой. Таким пациентам внутримышечное введение препарата Спазмалгон необходимо делать в горизонтальном положении (лежа) и под постоянным контролем давления крови, частоты сердечных сокращений и дыхания.

Применение других лекарственных препаратов

Сообщите пожалуйста лечащему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарственные препараты, в том числе и отпускаемые без рецепта.

Неблагоприятные взаимодействия могут наблюдаться при одновременном применении препарата Спазмалгон со следующими лекарственными средствами: лекарства, влияющие на свертываемость крови (аценокумарол и варфарин); средства для лечения психозов (хлорпромазин и другие производные фенотиазина); угнетающие иммунную систему (циклоsporин); хлорамфеникол и другие лекарственные средства, угнетающие костный мозг; препараты для лечения депрессии; снотворные; пероральные противозачаточные препараты; препараты для лечения подагры (аллопуринол); другие болеутоляющие и противовоспалительные препараты, такие как пироксикам, аспирин, ибупрофен, индометацин.

Спазмалгон может взаимодействовать с каптоприлом (для лечения сердечных заболеваний и гипертонической болезни), с литием (для лечения психических заболеваний), с метотрексатом (для лечения ревматических и опухолевых заболеваний) и триамтереном (мочегонным), а также изменить эффект антигипертензивных (понижающих давление крови) препаратов и диуретиков (мочегонных).

Применение препарата Спазмалгон с пищевыми продуктами и напитками

Во время лечения препаратом Спазмалгон не рекомендуется употребление алкоголя ввиду возможности усиления побочных эффектов препарата.

Беременность и грудное вскармливание

Посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом перед применением любого лекарственного препарата.

Спазмалгон не следует применять во время беременности.

При необходимости лечения препаратом кормящих грудью матерей, грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с машинами

Лекарственный препарат Спазмалгон может вызвать головокружение, нарушение зрения, а также оказать неблагоприятное влияние на внимание и нарушить реакции в неожиданных ситуациях. В связи с этим, следует избегать управления транспортными средствами и работы с машинами при лечении этим препаратом.

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ СПАЗМАЛГОН

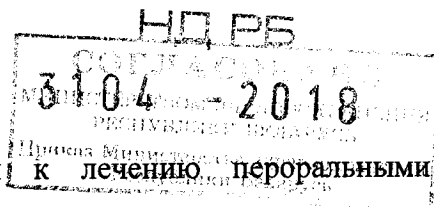
Спазмалгон раствор для инъекций вводится внутримышечно.

Используется только для кратковременного лечения!

Вводится под контролем врача и при готовности оказания срочной помощи в связи с риском появления анафилактического шока у пациентов со гиперчувствительностью.

Взрослые и подростки старше 15 лет

Обычная доза для взрослых и подростков старше 15 лет (> 53 кг) составляет 2-5 мл внутримышечно, однократно. При необходимости доза повторяется через 6-8 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 6 мл раствора для инъекций (экв. 3 г метамизола натрия моногидрата).



Продолжительность лечения 2-3 дня.

После достижения лечебного эффекта можно перейти к лечению пероральными болеутоляющими и спазмолитическими средствами.

Пациенты старше 65 лет

Обычно не требуется уменьшение дозы. У пациентов с нарушениями функции печени и почек, связанных с возрастом, необходимо уменьшать дозу препарата. Дозу определяет лечащий врач.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас имеется заболевание почек, применяется $\frac{1}{2}$ определенной для взрослых дозы, так как скорость выделения вещества при нарушениях почек замедляется.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас имеются нарушения функции печени, следует избегать применения высоких доз. При кратковременном применении нет необходимости понижать дозу.

Продолжительность лечения 2-3 дня.

После достижения лечебного эффекта можно перейти к лечению пероральными болеутоляющими и спазмолитическими средствами.

Если у вас появятся какие-либо дополнительные вопросы, связанные с применением этого препарата, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

Если Спазмалгон применен в дозе, превышающей необходимую

При передозировке возможны тошнота, рвота, головокружение, шум в ушах, шок, острая почечная и печеночная недостаточность, судороги. Проводится симптоматическое лечение в медицинском учреждении.

При появлении таких признаков как: холодный пот, головокружение, тошнота, изменение цвета кожи и удушье, необходимо немедленно обратиться за помощью к врачу.

Если пропущено введение необходимой дозы Спазмалгон

Не следует применять двойную дозу для компенсации пропущенной.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и все лекарственные препараты, Спазмалгон может вызвать побочные действия, несмотря на то, что они не появляются у каждого пациента.

Побочные действия классифицируются по частоте следующим образом: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1\,000$), очень редкие ($< 1/10\,000$), с неизвестной частотой (из существующих данных не может быть сделана оценка).

Перечисленные ниже побочные реакции вызываются в основном метамизолом, который входит в состав лекарственного препарата.

Нечастые (проявляются менее, чем у 1 на 100 человек)

Кожная сыпь (экзантема) - овальные, в виде пластинок, фиолетовые до темно-красных пузырьки. Во время или после введения - понижение давления крови, которое не сопровождается другими признаками реакций гиперчувствительности, учащение пульса.

Редкие (проявляются реже, чем у 1 на 1 000 человек)

Лейкопения (уменьшение числа белых кровяных клеток, что увеличивает вероятность возникновения инфекции), макулопапулезная сыпь (образование кожных пластинок и узлов), анафилактические или анафилактоидные реакции, особенно после парентерального применения. Такие реакции могут появиться во время введения препарата или

непосредственно после прекращения введения, но могут появиться и спустя несколько часов. Чаще они появляются в течении первого часа после инъекции. Более легкие реакции проявляются в виде типичных реакций со стороны кожи и слизистой оболочки (например, зуд, жжение, покраснение, высыпания, крапивница, отеки), диспноэ и в редких случаях, желудочно-кишечные жалобы. Эти более легкие реакции могут перейти в более тяжелые формы с генерализированной крапивницей, сильным отеком лица и гортани, с тяжелым бронхоспазмом, нарушениями сердечного ритма, с понижением давления крови (иногда с предшествующим повышением кровяного давления), нарушениями почек, например, появление белка в моче, пониженное или повышенное количество мочи, воспаление почек. Во время лечения препаратом Спазмалгон моча может окраситься в красный цвет. После прекращения лечения цвет нормализуется.

Очень редкие (проявляются реже, чем у 1 на 10 000 человек)

Агранулоцитоз (резкое уменьшение числа белых кровяных клеток, которое увеличивает вероятность возникновения инфекций). Агранулоцитоз может появиться и у пациентов, которые лечились метамизолом в прошлом без появления побочных действий. Риск появления агранулоцитоза повышается при продолжительном применении (более 1 недели) метамизола.

Характерные признаки агранулоцитоза включают воспалительные изменения кожи и слизистой рта, горла, половых органов, боли в горле и повышенную температуру. При внезапном ухудшении общего состояния, при отсутствии понижения температуры или повторном ее повышении, при появлении болезненных изменений со стороны слизистой оболочки и кожи, необходимо прекратить лечение препаратом Спазмалгон и обратиться к врачу.

В очень редких случаях может наблюдаться также и тромбоцитопения (уменьшение числа тромбоцитов, что повышает риск кровотечения или образования кровоподтеков), гемолитическая анемия (уменьшение числа красных кровяных клеток, что может привести к бледности или пожелтению кожи, слабости или одышке), апластическая анемия (резкое уменьшение числа кровяных клеток, что вызывает слабость, появление кровоподтеков или вероятность возникновения инфекций). У пациентов с анальгетической астмой реакции гиперчувствительности обычно проявляются в виде астматического приступа; синдрома Стивенса-Джонсона (злокачественная экссудативная эритема) или Лайелла (токсический эпидермальный некролиз); циркуляторный шок.

С неизвестной частотой: сухость во рту, тошнота, рвота, боли в животе и чувство дискомфорта, запор, обострение гастрита и язвенной болезни желудка, в редких случаях изъязвление и кровотечение, головокружение, головная боль, нарушения зрения, нарушение аккомодации, затрудненное мочеиспускание.

При парентеральном применении могут появиться боли в месте введения и местные реакции, крайне редко даже флебиты.

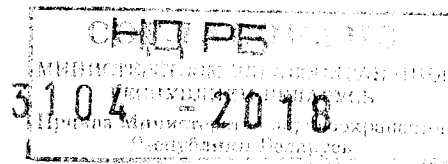
При появлении гиперчувствительности, данных о нарушениях почечной или кроветворной функции, применение препарата Спазмалгон прекращается.

Если какое-либо из побочных действий станет серьезным или если Вы заметите другие, не описанные в этом листке-вкладыше побочные действия, пожалуйста, сообщите об этом лечащему врачу.

5. КАК ХРАНИТЬ СПАЗМАЛГОН

В оригинальной упаковке, в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.



Срок годности – 4 года.

Не применяйте Спазмалгон по истечении срока годности, отмеченного на картонной упаковке. Срок годности соответствует последнему дню указанного месяца.

Лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Спросите своего фармацевта, как уничтожить ненужные лекарственные препараты. Эти меры будут способствовать охране окружающей среды.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит Спазмалгон

- Активные вещества:

метамизол натрия моногидрат 1 000 мг, питофенона гидрохлорид 4 мг, фенпивериния бромид 0,04 мг в 2 мл раствора для инъекций;

метамизол натрия моногидрат 2 500 мг, питофенона гидрохлорид 10 мг, фенпивериния бромид 0,1 мг в 5 мл раствора для инъекций.

- Вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Как выглядит Спазмалгон и данные об упаковке

Прозрачная жидкость, практически свободная от частиц, желто-зеленого или желто-коричневого цвета.

Ампулы по 2 мл раствора для инъекций

Ампулы из коричневого стекла I-го гидролитического класса с маркировкой для вскрытия в верхней части ампулы – цветная точка.

По 5 или 10 ампул в блистере из ПВХ пленки, 1 блистер в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

Ампулы по 5 мл раствора для инъекций

Ампулы из коричневого стекла I-го гидролитического класса с маркировкой для вскрытия в верхней части ампулы – цветная точка и кодировкой – цветное кольцо.

По 5 или 10 ампул в блистере из ПВХ пленки, 1 блистер в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

Не все виды упаковок могут быть пущены в продажу.

Условия отпуска лекарственного средства

Отпускается по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

АО СОФАРМА

ул. Илиенское шоссе 16, 1220 София, Болгария

Дата последнего пересмотра листка-вкладыша: май 2019.