

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

СПАЗМАЛГОН®  
(SPASMALGON®)

Всі ціни на препарат [СПАЗМАЛГОН](#) можна знайти на сайті doc.ua

### **Склад:**

*діючі речовини:* метамізол натрію моногідрат, пітофенону гідрохлорид, фенпіверинію бромід;  
1 мл розчину для ін'єкцій містить: метамізолу натрію моногідрату 500 мг; пітофенону гідрохлориду 2 мг; фенпіверинію броміду 0,02 мг;

*допоміжні речовини:* вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора рідина, майже вільна від часточок.

### **Фармакотерапевтична група.**

Спазмолітичні засоби в комбінації з аналгетиками.

Код АТХ А03D А02.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Спазмалгон® – комбінований лікарський засіб із вираженою спазмолітичною і аналгетичною активністю.

Метамізол має виражену аналгетичну і жарознижувальну дію у поєднанні зі слабшою протизапальною та спазмолітичною активністю. Результатом його дій є пригнічення синтезу простагландинів і ендогенних алгогенів, підвищення порогу збудливості у таламусі, вплив на гіпоталамус і утворення ендогенних пірогенів.

Фенпівериній має помірно виражену гангліоблокуючу і холінолітичну дію. Пригнічує тонус і моторику гладкої мускулатури шлунка, кишечника, жовчних і сечовивідних шляхів.

Пітофенону гідрохлорид має папавериноподібну дію з вираженою спазмолітичною активністю по відношенню до гладкої мускулатури.

#### *Фармакокінетика.*

**Всмоктування:** при внутрішньом'язовому застосуванні швидко резорбується. Метамізол має системну біодоступність, що становить приблизно 85 %.

**Розподіл:** метамізол зв'язується з плазмовими протеїнами на 50-60 %. Проникає через гематоенцефалічний і плацентарний бар'єр. Об'єм розподілу – приблизно 0,7 л/кг.

**Метаболізм:** метамізол піддається інтенсивній біотрансформації у печінці. Його основний метаболіт 4-метил-аміно-антипірін (МАО) метаболізується у печінці з утворенням інших метаболітів, у тому числі 4-аміно-антипірина (АА), який є фармакологічно активним. Максимальні плазмові концентрації (по відношенню до всіх метаболітів) встановлюються приблизно через 30-90 хвилин.

**Виведення:** виводиться нирками у формі метаболітів, причому лише 3 % виділеної кількості метамізолу виводиться у незмінному вигляді. Період напіввиведення – приблизно 10 годин.

**Пацієнти з порушеннями функцій печінки:** період напіввиведення активного метаболіту МАО у пацієнтів із порушеннями функцій печінки подовжується приблизно в 3 рази. Таким пацієнтам рекомендується лікування нижчими дозами метамізолу.

**Пацієнти з порушеннями функцій нирок:** у пацієнтів із порушеннями функцій нирок спостерігається знижений ступінь виведення деяких метаболітів. Таким пацієнтам рекомендується лікування нижчими дозами метамізолу.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Для короткочасного симптоматичного лікування больового синдрому при спазмах гладкої мускулатури внутрішніх органів:

- шлункові та кишкові коліки;
- ниркові коліки при нирковокам'яній хворобі;
- спастична дискінезія жовчних шляхів;
- дисменорея.

### ***Протипоказання.***

Гіперчутливість до активних речовин, до похідних піразолону (в тому числі у пацієнтів з агранулоцитозом в анамнезі при попередньому застосуванні подібних ліків) або до інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

Тяжкі порушення функцій печінки і нирок.

Гостра печінкова порфірія.

Дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Непрохідність шлунково-кишкового тракту і мегаколон.

Порушення функцій кісткового мозку (наприклад, після лікування цитостатиками).

Захворювання гемопоетичної системи (агранулоцитоз, лейкопенія, анемія будь-якої етіології, у тому числі апластична анемія, інфекційна нейтропенія).

Аденома передміхурової залози II і III ступеня.

Атонія жовчного і сечового міхура.

Підозра на хірургічну патологію.

Гіпотонічні стани і гемодинамічна нестабільність.

Колаптоїдні стани.

Тахіаритмія.

Закритокутова глаукома.

Бронхіальна астма.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Комбінування препарату Спазмалгон® з іншими лікарськими засобами вимагає особливої обережності через вміст метамізолу, який є індуктором печінкових ферментів.

При застосуванні препарату слід уникати вживання *алкоголю*, оскільки існує ймовірність взаємного потенціювання дії.

*Кумаринові антикоагулянти.* При одночасному застосуванні метамізол може зменшити активність кумаринових антикоагулянтів у результаті індукції печінкових ферментів.

*Хлорпромазин і інші похідні фенотіазину.* При одночасному застосуванні з метамізолом існує ризик появи тяжкої гіпотермії.

*Циклоспорин.* Метамізол знижує плазмові рівні циклоспорину при одночасному застосуванні.

*Хлорамфенікол та інші мієлотоксичні засоби.* При одночасному застосуванні з метамізолом існує підвищений ризик появи пригнічення кісткового мозку.

*Індуктори ферментів (барбітурати, глутетимід, фенілбутазон)* можуть послабити дію метамізолу.

Метамізол значно підвищує значення максимальних плазмових концентрацій *хлороквіну*.

*Депресанти ЦНС* при комбінації з метамізолом посилюють його аналгетичний ефект.

*Трициклічні антидепресанти (психофорин, амітриптилін), пероральні протизапальні засоби, аналгетики, алопуринол та алкоголь* уповільнюють метаболізм метамізолу, потенціюють його дію при одночасному застосуванні та підсилюють його токсичність.

Одночасне застосування з іншими *аналгетиками і НПЗЗ* збільшує ризик розвитку проявів гіперчутливості та появи інших побічних реакцій.

*Седативні засоби та транквілізатори* посилюють знеболювальну дію препарату.

При одночасному застосуванні препарату Спазмалгон® з препаратами *хініну* можливе підсилення антихолінергічного ефекту.

Спазмалгон® можна комбінувати з *гіосцинбутилбромідом, фуросемідом, глібенкламідом.*

Про клас похідних піразолону відомо, що вони можуть взаємодіяти з *каптоприлом*, *літієм*, *метотрексатом* та *тріамтереном*, а також змінювати ефективність *антигіпертензивних препаратів* та *сечогінних засобів*. До якого ступеня метамізол спричиняє ці взаємодії невідомо.

### **Особливості застосування.**

При лікуванні препаратом Спазмалгон® існує ризик розвитку анафілактичних реакцій. При перших ознаках гіперчутливості введення препарату негайно припинити і вжити термінових заходів для купірування стану (адреналін, глюкокортикоїди, антигістамінні препарати).

Ризик виникнення реакцій гіперчутливості (анафілактоїдних реакцій) при застосуванні метамізолу значно підвищується у пацієнтів з:

- харчовою і медикаментозною гіперчутливістю або atopічними захворюваннями (сінний нежить);
- синдромом аналгетичної астми або аналгетичної ідіосинкразії у вигляді кропив'янки, ангіоедеми, особливо при супутньому риносинуситі та поліпах носа;
- хронічною кропив'янкою;
- ідіосинкразією до барвників (наприклад, тартразину) відповідно консервантам (наприклад, бензоатам);

- непереносимістю алкоголю. Такі пацієнти реагують на застосування мінімальної кількості алкогольних напоїв такими симптомами як чхання, сльозотеча і сильне порушення зору. Подібна непереносимість алкоголю може бути ознакою недиагностованого синдрому аналгетичної астми.

Спазмалгон® містить лікарську речовину метамізол, при лікуванні яким існує невеликий, але загрозовий для життя ризик появи шоку та агранулоцитозу. Розвиток агранулоцитозу не залежить від дози і його не можна передбачити. Він може з'явитися після першої дози або після багаторазового застосування. Типовими ознаками агранулоцитозу є пропасниця, біль у горлі, болючість при ковтанні, запалення слизової оболонки рота, носа, глотки, аноректальної і генітальної ділянки. При раптовому погіршенні загального стану і появи ознак агранулоцитозу лікування метамізолом слід негайно припинити, не чекаючи лабораторного підтвердження.

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам з хронічним алкоголізмом; пацієнтам літнього віку, так як це може призвести до підвищення частоти виникнення побічних реакцій, особливо з боку травної системи.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам при одночасному застосуванні з цитостатичними лікарськими засобами (тільки під контролем лікаря).

Не застосовувати для зняття гострого болю у животі.

При лікуванні препаратом Спазмалгон® пацієнтів із гематологічними захворюваннями, або які мають їх в анамнезі, необхідно проводити оцінку співвідношення ризик/користь та контролювати гематологічний статус в ході лікування.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з порушеннями функцій нирок та з захворюваннями нирок в анамнезі (пієлонефрит, гломерулонефрит).

При захворюваннях нирок та печінки режим дозування слід підбирати індивідуально через можливі побічні ефекти метамізолу на нирки та збільшення періоду напіввиведення метаболітів метамізолу при порушеннях функцій гепатоцитів.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам із обструктивними захворюваннями шлунково-кишкового тракту (ахалазія, пілородуоденальний стеноз). Багаторазове застосування препарату Спазмалгон® у цих випадках може спричинити затримку виведення шлунково-кишкового вмісту та інтоксикацію.

Застосування препарату Спазмалгон® у пацієнтів із гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою, атонією кишечника, з запальними захворюваннями кишечника, включаючи неспецифічний виразковий коліт та хворобу Крона, глаукомою, міастенією гравіс, захворюваннями серця (аритмії, ішемічна хвороба серця, застійна серцева недостатність) потребує особливої обережності і контролю лікаря.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з інфарктом міокарда, з вираженою артеріальною гіпотензією, а також при лікуванні пацієнтів із систолічним артеріальним тиском нижчим, ніж 100 мм рт. ст.

Включений до складу препарату Спазмалгон® метамізол може спричинити гіпотонічні реакції. Ці реакції залежать від дози і частіше спостерігаються при парентеральному застосуванні. Ризик виникнення таких реакцій підвищується у таких випадках:

- у пацієнтів із попередньою артеріальною гіпотонією, зменшенням об'єму рідини та електролітів або дегідратацією, нестабільною гемодинамікою або циркуляторною недостатністю (наприклад, у пацієнтів з інфарктом міокарду або політравмою);
- у пацієнтів з підвищенням температури тіла.

У таких пацієнтів слід проводити ретельну оцінку необхідності застосування препарату і суворий контроль. Може виникнути необхідність вжити запобіжні заходи (наприклад, стабілізація кровообігу) з метою зниження ризику артеріальної гіпотензії.

Спазмалгон® слід застосовувати тільки при проведенні ретельного контролю гемодинамічних параметрів у пацієнтів, у яких слід уникати зниження артеріального тиску в обов'язковому порядку, наприклад, тяжка ішемічна хвороба серця або значний стеноз судин головного мозку.

Спазмалгон® слід застосовувати тільки після суворої оцінки співвідношення користь/ризик і вжитих відповідних заходів обережності у пацієнтів із порушеннями функцій нирок або печінки. Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

***Вагітність.*** Застосування препарату в період вагітності протипоказано у зв'язку з відсутністю клінічних даних.

***Годування груддю.*** Оскільки метаболіти метамізолу екскретуються з молоком матері, препарат не слід призначати під час годування груддю. Якщо неможливо уникнути застосування препарату, слід припинити годування груддю на період 48 годин з моменту введення препарату.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Активна речовина фенпіверинію бромід має холінолітичну дію і може спричинити запаморочення і порушення акомодатії. Метамізол здатний чинити несприятливий вплив на увагу і порушити швидкість реакції. Пацієнтів, які керують транспортними засобами або працюють з механізмами, слід попередити про можливі побічні дії препарату. Діяльність, що вимагає підвищеної уваги, слід припинити до зникнення побічних ефектів.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Спазмалгон®, розчин для ін'єкцій, застосовувати тільки внутрішньом'язово! Застосовувати тільки для короткочасного лікування!

Розчин для ін'єкцій слід застосовувати під чітким контролем лікаря у зв'язку з ризиком появи анафілактичного шоку у пацієнтів із гіперчутливістю до метамізолу або похідних піразолону.

#### ***Дорослі та діти віком від 15 років.***

Дорослим і дітям віком від 15 років (з масою тіла більше 53 кг) внутрішньом'язово вводити від 2 до 5 мл розчину для ін'єкцій. У разі необхідності дозу повторити через 6-8 годин. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 6 мл розчину для ін'єкцій (еквівалентно 3 г метамізолу натрію). Тривалість лікування – 2-3 дні. Після досягнення терапевтичного ефекту можна перейти на лікування пероральними знеболювальними і спазмолітичними засобами. У разі відсутності терапевтичного ефекту лікування препаратом припинити.

#### ***Пацієнти віком від 65 років.***

Зазвичай не потрібно зменшувати дозу. У пацієнтів із порушеннями функцій печінки і нирок, пов'язаних із віком, необхідно зменшувати дозу, так як можливе збільшення періоду напіввиведення метаболітів метамізолу.

#### ***Пацієнти з порушеннями функцій нирок.***

Метамізол виділяється із сечею у вигляді метаболітів. У пацієнтів з легким та помірним порушенням функцій нирок рекомендується застосовувати ½ дози для дорослих.

#### ***Пацієнти з порушеннями функцій печінки.***

У цих пацієнтів період напіввиведення активних метаболітів метамізолу сповільнюється. У пацієнтів із порушеннями функцій печінки слід уникати застосування високих доз. При короткочасному застосуванні немає необхідності зменшувати дози.

Не має достатнього досвіду тривалішого застосування у пацієнтів із порушеннями функцій нирок або печінки.

### ***Діти.***

Препарат не застосовувати для лікування дітей віком до 15 років.

### ***Передозування.***

*Симптоми:* переважають симптоми метамізолової інтоксикації у поєднанні з холінолітичними проявами. Найчастіше спостерігається токсико-алергічний синдром, гематотоксичність, шлунково-кишкові порушення, церебральні прояви, у тому числі гіпотермія, виражене зниження артеріального тиску, відчуття серцебиття, задишка, шум у вухах, нудота, блювання, гастралгія, слабкість, олігурія, анурія, сонливість, марення, порушення свідомості, тахікардія, судомний синдром; можливий розвиток гострого агранулоцитозу, геморагічного синдрому, гострої ниркової і печінкової недостатності, паралічу дихальних м'язів.

*Лікування:* припинити застосування препарату і вжити заходів для його швидкого виведення з організму (форсований діурез, вливання водно-солевих розчинів, при необхідності гемодіаліз). Застосовувати симптоматичні засоби. Специфічного антидоту немає.

### ***Побічні реакції.***

Перелічені нижче побічні реакції спричинені в основному метамізолом, що входить до складу лікарського препарату.

*З боку системи крові і лімфатичної системи:* лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, анемія (гемолітична анемія, апластична анемія).

Ризик появи агранулоцитозу неможливо передбачити. Агранулоцитоз може виникнути і у пацієнтів, які застосовували метамізол у минулому без появи подібних побічних реакцій.

*З боку імунної системи:* анафілактичний шок, анафілактичні або анафілактоїдні реакції, особливо після парентерального застосування. Такі реакції можуть виникнути під час введення препарату або безпосередньо після припинення введення, але можуть з'явитися і через кілька годин. Зазвичай вони наступають впродовж першої години після ін'єкції. Більш легкі реакції проявляються у вигляді типових реакцій з боку шкіри та слизової оболонки (такі як свербіж, печіння, почервоніння, кропив'янка, набряки – місцеві або загальні), диспное і рідко шлунково-кишкові скарги. Легкі реакції можуть перейти в більш тяжкі форми з генералізованою кропив'янкою, тяжкою ангіоедемою (у тому числі ларингеальною), у тяжкий бронхоспазм, порушення серцевого ритму, зниження артеріального тиску (іноді з попереднім підвищенням артеріального тиску).

З цієї причини, якщо виникне будь-яка шкірна реакція гіперчутливості, симптоми порушення ниркової функції або гематотоксичні реакції, застосування препарату слід негайно припинити.

Астматичний напад (у пацієнтів з анальгетичною астмою), циркуляторний шок. Шок може супроводжуватися холодним потом, запамороченням, сонливістю, змінами свідомості, блідістю шкіри, здавлюванням у ділянці серця, поверхневим диханням або тахіпное, тахікардією, холодними кінцівками, сильним падінням артеріального тиску. При перших ознаках шоку лікування необхідно відмінити і вжити відповідних заходів невідкладної допомоги.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* фіксована лікарська екзантема, макулопапульозні та інші види висипань, синдром Лайелла або синдром Стівенса-Джонсона, ангіоневротичний набряк, зменшення потовиділення.

У разі виникнення будь-якої шкірної реакції застосування метамізолу має бути негайно припинене.

*З боку нервової системи:* запаморочення, головний біль.

*З боку органів чуття (зору):* зорові порушення, порушення акомодатції.

*З боку серцево-судинної системи:* пальпітація, тахікардія, порушення серцевого ритму, ціаноз, артеріальна гіпотензія, гіперемія. Гіпотензивні реакції рідко можуть проявлятися під час або після

застосування. Вони можуть супроводжуватися або не супроводжуватися іншими симптомами анафілактоїдних або анафілактичних реакцій. Рідко такі реакції можуть бути результатом різкого зниження артеріального тиску. Швидке внутрішньовенне введення підвищує ризик гіпотензивних реакцій.

Критичне зниження артеріального тиску без інших ознак гіперчутливості є дозозалежним і може проявитися у гіперпірексії.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* сухість у роті, нудота, блювання, біль у животі та дискомфорт, запор, загострення гастриту та виразкової хвороби шлунка, в рідких випадках блювання з домішками крові та кишкові кровотечі, улцерациї, відчуття печіння в епігастральній ділянці.

*З боку печінки та жовчовивідних шляхів:* гепатит.

*З боку сечовидільної системи:* протеїнурія, олігурія, анурія, поліурія, інтерстиціальний нефрит, забарвлення сечі у червоний колір, затримка сечі, утруднене сечовипускання, порушення функцій нирок.

*З боку дихальної системи:* бронхоспазм.

*Загальні розлади і порушення у місці введення:* при парентеральному застосуванні – астенія, біль у місці введення і місцеві реакції.

**Термін придатності.** 4 роки.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

#### **Несумісність.**

Введення препарату разом з іншими лікарськими препаратами в одному шприці неприпустимо.

#### **Упаковка.**

По 2 мл або 5 мл розчину для ін'єкцій в ампулі. По 5 або 10 ампул у блістері. По 1 блістеру в картонній пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

#### **Виробник.**

АТ «Софарма».

#### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

вул. Ілієнське шосе, 16, Софія, 1220, Болгарія.

## ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

### СПАЗМАЛГОН® (SPASMALGON®)

#### **Состав:**

*действующие вещества:* метамизол натрия моногидрат, питофенона гидрохлорид, фенпивериния бромид;

1 мл раствора для инъекций содержит: метамизола натрия моногидрата 500 мг; питофенона гидрохлорида 2 мг; фенпивериния бромида 0,02 мг;

*вспомогательные вещества:* вода для инъекций.

**Лекарственная форма.** Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная жидкость, практически свободная от частиц.

#### **Фармакотерапевтическая группа.**

Спазмолитические средства в комбинации с анальгетиками.

Код АТХ А03D А02.

#### **Фармакологические свойства.**

##### *Фармакодинамика.*

Спазмалгон® – комбинированный лекарственный препарат с выраженной спазмолитической и анальгезирующей активностью.

Метамизол обладает выраженным анальгезирующим и жаропонижающим действием в сочетании с более слабой противовоспалительной и спазмолитической активностью. Результатом его действий является угнетение синтеза простагландинов и эндогенных алгогенов, повышение порога возбудимости в таламусе, влияние на гипоталамус и образование эндогенных пирогенов.

Фенпивериний обладает умеренно выраженным ганглиоблокирующим и холинолитическим действием. Подавляет тонус и моторику гладкой мускулатуры желудка, кишечника, желчных и мочевыводящих путей.

Питофенона гидрохлорид проявляет папавериноподобное действие с выраженной спазмолитической активностью по отношению к гладкой мускулатуре.

##### *Фармакокинетика.*

**Всасывание:** при внутримышечном применении быстро резорбируется. Метамизол обладает системной биодоступностью порядка 85 %.

**Распределение:** метамизол связывается с плазменными протеинами на 50-60 %. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер. Объем распределения – около 0,7 л/кг.

**Метаболизм:** метамизол подвергается интенсивной биотрансформации в печени. Его основной метаболит 4-метил-амино-антипирин (МАО) метаболизируется в печени с образованием других метаболитов, в том числе 4-амино-антипирина (АА), который является фармакологически активным. Максимальные плазменные концентрации (по отношению ко всем метаболитам) устанавливаются приблизительно через 30-90 минут.

**Выведение:** выводится почками в форме метаболитов, причем только 3 % выделенного количества метамизола выводится в неизменном виде. Период полувыведения – около 10 часов.

**Пациенты с нарушениями функций печени:** период полувыведения активного метаболита МАО у пациентов с нарушениями функций печени удлинится приблизительно в 3 раза. Таким пациентам рекомендуется лечение более низкими дозами метамизола.

**Пациенты с нарушениями функций почек:** у пациентов с нарушениями функций почек наблюдается пониженная степень выведения некоторых метаболитов. Таким пациентам рекомендуется лечение более низкими дозами метамизола.

#### **Клинические характеристики.**

### ***Показания.***

Для кратковременного симптоматического лечения болевого синдрома при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов:

- желудочные и кишечные колики;
- почечные колики при почечнокаменной болезни;
- спастическая дискинезия желчных путей;
- дисменорея.

### ***Противопоказания.***

Гиперчувствительность к активным веществам, к производным пиразолона (в том числе у пациентов с агранулоцитозом в анамнезе при предыдущем применении подобных лекарств) или к другим нестероидным противовоспалительным средствам (НПВС).

Тяжелые нарушения функций печени и почек.

Острая печеночная порфирия.

Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Непроходимость желудочно-кишечного тракта и мегаколон.

Нарушение функций костного мозга (например, после лечения цитостатиками).

Заболевания гемопоетической системы (агранулоцитоз, лейкопения, анемия любой этиологии, в том числе апластическая анемия, инфекционная нейтропения).

Аденома предстательной железы II и III степени.

Атония желчного и мочевого пузыря.

Подозрение на хирургическую патологию.

Гипотонические состояния и гемодинамическая нестабильность.

Коллаптоидные состояния.

Тахикардия.

Закрывугольная глаукома.

Бронхиальная астма.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Комбинирование препарата Спазмалгон® с другими лекарственными препаратами требует особой осторожности из-за содержания метамизола, который является индуктором печеночных ферментов.

При применении препарата следует избегать употребления *алкоголя*, поскольку существует вероятность взаимного потенцирования действия.

*Кумариновые антикоагулянты.* При одновременном применении метамизол может уменьшить активность кумариновых антикоагулянтов в результате индукции печеночных ферментов.

*Хлорпромазин и другие производные фенотиазина.* При одновременном применении с метамизолом существует риск появления тяжелой гипотермии.

*Циклоспорин.* Метамизол понижает плазменные уровни циклоспорина при одновременном применении.

*Хлорамфеникол и другие миелотоксические препараты.* При совместном применении с метамизолом существует повышенный риск появления угнетения костного мозга.

*Индукторы ферментов (барбитураты, глутетимид, фенилбутазон)* могут ослабить действие метамизола.

Метамизол значительно повышает значения максимальных плазменных концентраций *хлороквина*.

*Депрессанты ЦНС* при комбинации с метамизолом усиливают его анальгетический эффект.

*Трициклические антидепрессанты (психофорин, амитриптилин), пероральные противозачаточные препараты, анальгетики, аллопуринол и алкоголь* замедляют метаболизм метамизола, потенцируют его действие при одновременном применении и усиливают его токсичность.

Одновременное применение с другими *анальгетиками и НПВС* увеличивает риск развития



проявлений гиперчувствительности и появления других побочных реакций.

*Седативные средства и транквилизаторы* усиливают обезболивающее действие препарата.

При одновременном применении препарата Спазмалгон® с препаратами *хинина* возможно усиление антихолинергического эффекта.

Спазмалгон® можно комбинировать с *гиосцинбутилбромидом, фуросемидом, глибенкламидом.*

О классе производных пиразолона известно, что они могут взаимодействовать с *каптоприлом, литием, метотрексатом и триамтереном,* а также изменять эффективность *антигипертензивных препаратов и диуретиков.* До какой степени метамизол вызывает эти взаимодействия неизвестно.

### **Особенности применения.**

При лечении препаратом Спазмалгон® существует риск развития анафилактических реакций. При первых признаках гиперчувствительности введение препарата немедленно прекратить и принять срочные меры для купирования состояния (адреналин, глюкокортикоиды, антигистаминные препараты).

Риск появления реакций гиперчувствительности (анафилактоидных реакций) при применении метамизола значительно повышается у пациентов с:

- пищевой и лекарственной гиперчувствительностью или атопическими заболеваниями (сенной насморк);
- синдромом аналгетической астмы или аналгетической идиосинкразии в виде крапивницы, ангиоэдемы, особенно при сопровождающем риносинусите и полипах носа;
- хронической крапивницей;
- идиосинкразией к красителям (например, тартразину) соответственно консервантам (например, бензоатам);
- непереносимостью алкоголя. Такие пациенты реагируют на прием минимальных количеств алкогольных напитков такими симптомами как чихание, слезоточивость и сильное нарушение зрения. Подобная непереносимость алкоголя может быть признаком недиагностированного синдрома аналгетической астмы.

Спазмалгон® содержит лекарственное вещество метамизол, при лечении которым существует небольшой, но угрожающий жизни риск появления шока и агранулоцитоза. Развитие агранулоцитоза не зависит от дозы и его нельзя предусмотреть. Оно может наступить после первой дозы или после многократного применения. Типичными признаками агранулоцитоза являются лихорадка, боли в горле, болезненное глотание, воспаление слизистой оболочки рта, носа, глотки, аноректальной и генитальной области. При внезапном ухудшении общего состояния и появлении признаков агранулоцитоза лечение метамизолом следует немедленно прекратить, не дожидаясь лабораторного подтверждения.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с хроническим алкоголизмом; пациентам пожилого возраста, так как это может привести к повышению частоты возникновения побочных реакций, особенно со стороны пищеварительного тракта.

Следует с осторожностью использовать препарат пациентам при одновременном применении с цитостатическими лекарственными средствами (только под контролем врача).

Не использовать для снятия острой боли в животе.

При лечении препаратом Спазмалгон® пациентов с гематологическими заболеваниями, или которые имеют их в анамнезе, необходимо проводить оценку соотношения риск/польза и контролировать гематологический статус во время лечения.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с нарушениями функций почек и с заболеваниями почек в анамнезе (пиелонефрит, гломерулонефрит).

При заболеваниях почек и печени режим дозирования следует подбирать индивидуально из-за возможных побочных эффектов метамизола на почки и увеличение периода полувыведения метаболитов метамизола при нарушениях функций гепатоцитов.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с обструктивными заболеваниями желудочно-кишечного тракта (ахалазия, пилородуоденальный стеноз). Многократное применение

препарата Спазмалгон® в этих случаях может вызвать задержку выведения желудочно-кишечного содержимого и интоксикацию.

Применение препарата Спазмалгон® у пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью, атонией кишечника, с воспалительными заболеваниями кишечника, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона, глаукомой, миастенией гравис, заболеваниями сердца (аритмии, ишемическая болезнь сердца, застойная сердечная недостаточность) требует особой осторожности и контроля врача.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с инфарктом миокарда, с выраженной артериальной гипотензией, а также при лечении пациентов с систолическим артериальным давлением ниже, чем 100 мм рт. ст.

Включенный в состав препарата Спазмалгон® метамизол может вызвать гипотонические реакции. Эти реакции зависят от дозы и чаще наблюдаются при парентеральном применении. Риск возникновения таких реакций повышается в следующих случаях:

- у пациентов с предшествующей артериальной гипотонией, уменьшением объема жидкости и электролитов или дегидратацией, нестабильной гемодинамикой или циркуляторной недостаточностью (например, у пациентов с инфарктом миокарда или политравмой);

- у пациентов с повышением температуры тела.

У таких пациентов необходимо проводить тщательную оценку необходимости применения препарата и строгий контроль. Может возникнуть необходимость принятия мер предосторожности (например, стабилизация кровообращения) с целью снижения риска артериальной гипотензии.

Спазмалгон® следует применять только при проведении тщательного контроля гемодинамических параметров у пациентов, у которых следует избегать снижения артериального давления в обязательном порядке, например, тяжелая ишемическая болезнь сердца или значительный стеноз сосудов головного мозга.

Спазмалгон® следует применять только после строгой оценки соотношения польза/риск и принятых соответствующих мер предосторожности у пациентов с нарушениями функций почек или печени.

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата.

### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

***Беременность.*** Применение препарата в период беременности противопоказано в связи с отсутствием клинических данных.

***Кормление грудью.*** Поскольку метаболиты метамизола экскретируются с молоком матери, препарат не следует назначать во время кормления грудью. Если невозможно избежать применения препарата, следует прекратить грудное кормление на период 48 часов с момента введения препарата.

### ***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.***

Активное вещество фенпивериния бромид обладает холинолитическим действием и может вызвать головокружение и нарушение аккомодации. Метамизол способен оказать неблагоприятное воздействие на внимание и нарушить скорость реакции. Пациентов, которые управляют транспортными средствами или работают с механизмами, следует предупредить о возможных побочных действиях препарата. Деятельность, требующую повышенного внимания, следует прекратить до исчезновения побочных эффектов.

### ***Способ применения и дозы.***

Спазмалгон®, раствор для инъекций, применять только внутримышечно! Применять только для кратковременного лечения!

Раствор для инъекций следует применять под строгим контролем врача, в связи с риском появления анафилактического шока у пациентов с гиперчувствительностью к метамизолу или

производным пиразолона.

#### Взрослые и дети старше 15 лет.

Взрослым и детям старше 15 лет (с массой тела больше 53 кг) внутримышечно вводить от 2 до 5 мл раствора для инъекций. При необходимости дозу повторить спустя 6-8 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 6 мл раствора для инъекций (эквивалентно 3 г метамизола натрия). Продолжительность лечения – 2-3 дня. После достижения терапевтического эффекта можно перейти на лечение пероральными обезболивающими и спазмолитическими средствами. При отсутствии терапевтического эффекта лечение препаратом прекратить.

#### Пациенты старше 65 лет.

Обычно не требуется уменьшать дозу. У пациентов с нарушениями функций печени и почек, связанных с возрастом, необходимо уменьшать дозу, так как возможно увеличение периода полувыведения метаболитов метамизола.

#### Пациенты с нарушениями функций почек.

Метамизол выделяется с мочой в виде метаболитов. У пациентов с легким и умеренным нарушением функций почек рекомендуется применять ½ дозы для взрослых.

#### Пациенты с нарушениями функций печени.

У этих пациентов период полувыведения активных метаболитов метамизола замедляется. У пациентов с нарушениями функций печени следует избегать применения высоких доз. При кратковременном применении нет необходимости уменьшать дозы.

Не имеется достаточного опыта более продолжительного применения у пациентов с нарушениями функций почек или печени.

#### **Дети.**

Препарат не применять для лечения детей младше 15 лет.

#### **Передозировка.**

*Симптомы:* преобладают симптомы метамизоловой интоксикации в сочетании с холинолитическими проявлениями. Чаще всего наблюдается токсико-аллергический синдром, гематотоксичность, желудочно-кишечные нарушения, церебральные проявления, в том числе гипотермия, выраженное снижение артериального давления, ощущение сердцебиения, одышка, шум в ушах, тошнота, рвота, гастралгия, слабость, олигурия, анурия, сонливость, бред, нарушение сознания, тахикардия, судорожный синдром; возможное развитие острого агранулоцитоза, геморрагического синдрома, острой почечной и печеночной недостаточности, паралича дыхательных мышц.

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

#### **Побочные реакции.**

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

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, анемия (гемолитическая анемия, апластическая анемия).

Риск появления агранулоцитоза невозможно предвидеть. Агранулоцитоз может появиться и у пациентов, которые применяли метамизол в прошлом без появления подобных побочных реакций.

*Со стороны иммунной системы:* анафилактический шок, анафилактические или анафилактоидные реакции, особенно после парентерального применения. Такие реакции могут появиться во время введения препарата или непосредственно после прекращения введения, но могут появиться так же и спустя несколько часов. Обычно они наступают в течении первого часа после инъекции. Более легкие реакции проявляются в виде типичных реакций со стороны кожи и слизистой оболочки (такие как зуд, жжение, покраснение, крапивница, отеки – местные или общие), диспноэ и редко желудочно-кишечные жалобы. Легкие реакции могут перейти в более

тяжелые формы с генерализированной крапивницей, тяжелой ангиоэдемой (в том числе ларингеальной), в тяжелый бронхоспазм, нарушения сердечного ритма, снижение артериального давления (иногда с предшествующим повышением артериального давления).

По этой причине, если возникнет любая кожная реакция гиперчувствительности, симптомы нарушения почечной функции или гематотоксические реакции, применение препарата следует немедленно прекратить.

Астматический приступ (у пациентов с аналгетической астмой), циркуляторный шок. Шок может сопровождаться холодным потом, головокружением, сонливостью, изменениями сознания, бледностью кожи, сдавливанием в области сердца, поверхностным дыханием или тахипноэ, тахикардией, холодными конечностями, сильным падением артериального давления. При первых признаках шока лечение необходимо отменить и предпринять соответствующие меры неотложной помощи.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* фиксированная лекарственная экзантема, макулопапулезная или другие виды сыпи, синдром Лайелла или синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек, уменьшением потоотделения.

В случае возникновения любой кожной реакции применение метамизола должно быть немедленно прекращено.

*Со стороны нервной системы:* головокружение, головная боль.

*Со стороны органов чувств (зрения):* зрительные нарушения, нарушение аккомодации.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* пальпитации, тахикардия, нарушения сердечного ритма, цианоз, артериальная гипотензия, гиперемия. Гипотензивные реакции редко могут проявляться во время или после применения. Они могут сопровождаться или не сопровождаться другими симптомами анафилактикоидных или анафилактических реакций. Редко такие реакции могут быть результатом резкого снижения артериального давления. Быстрое внутривенное введение повышает риск гипотензивных реакций.

Критическое снижение артериального давления без других признаков гиперчувствительности является дозозависимым и может проявиться в гиперпирексии.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* сухость во рту, тошнота, рвота, боль в животе и дискомфорт, запор, обострение гастрита и язвенной болезни желудка, в редких случаях рвота с примесью крови и кишечные кровотечения, язвочки, ощущение жжения в эпигастральной области.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* гепатит.

*Со стороны мочевыводящей системы:* протеинурия, олигурия, анурия, полиурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет, задержка мочи, затрудненное мочеиспускание, нарушение функций почек.

*Со стороны дыхательной системы:* бронхоспазм.

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

***Срок годности.*** 4 года.

#### **Условия хранения.**

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

#### ***Несовместимость.***

Введение препарата вместе с другими лекарственными препаратами в одном шприце недопустимо.

#### **Упаковка.**

По 2 мл или 5 мл раствора для инъекций в ампуле. По 5 или 10 ампул в блистере. По 1 блистеру в картонной пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.**

АО «Софарма».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

ул. Илиенское шоссе, 16, София, 1220, Болгария.