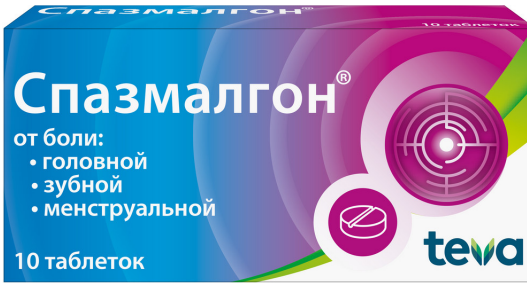
Инструкция по применению
Спазмалгон Таблетки 10 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Болгария
Производитель: БалканФарма
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Метамизол натрия+Питофенон+Фенпивериния бромид
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 500 мг+ 5 мг+ 0,1 мг

Действующее вещество

Метамизол натрия+Питофенон+Фенпивериния бромид

Состав

1 таблетка содержит: действующие вещества: метамизол натрия – 500 мг питофенона гидрохлорид – 5 0 мг фенпивериния бромид – 0 1 мг вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 10 мг пшеничный крахмал 85 9 мг тальк (магния гидросиликат) 6 мг магния стеарат 4 мг желатин 4 мг натрия гидрокарбонат 5 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Метамизол натрия. Хорошо и быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). В стенке кишечника гидролизуется с образованием активного метаболита неизменный метамизол натрия в крови отсутствует (только после внутривенного введения незначительная его концентрация обнаруживается в плазме). Связь активного метаболита с белками крови # 50-60 %. Метаболизируется в печени выводится почками. В терапевтических дозах проникает в грудное молоко. Питофенон и фенпивериния бромид. В доступных литературных данных недостаточно сведений о фармакокинетике данных действующих веществ. Оба действующих вещества характеризуются неполной резорбцией при этом они полностью ионизируются. Имеют слабую липорастворимость. Не проходят через гематэнцефалический барьер. Метаболизируются в печени путем окислительных реакций выводятся в основном почками.

Показания

Болевой синдром умеренной или слабой выраженности: головная зубная боль мигрень невралгия миалгия артралгия альгодисменорея боль при травмах и ожогах. Препарат предназначен для уменьшения симптомов на момент применения и на прогрессирование заболевания не влияет. В случае необходимости пожалуйста проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Способ применения и дозы

Внутрь: лучше после еды не разжевывая запивая водой. Рекомендуемые суточные дозы Взрослые и дети от 15 лет: 1-2 таблетки 2-3 раза в сутки. Суточная доза не должна превышать 6 таблеток. У детей препарат применяют только по назначению врача. Дети от 8 до 11 лет – по половине таблетки 2-3 раза в сутки. Дети от 12 до 15 лет – по одной таблетке 2-3 раза в сутки. Продолжительность приема не должна превышать 5 дней. Увеличение суточной дозы препарата или продолжительности лечения возможно только по рекомендации и под наблюдением врача.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата а также к производным пиразолона угнетение костномозгового кроветворения (например вследствие лечения цитостатиками) или заболевания кроветворной системы (агранулоцитоз лейкопения апластическая анемия) выраженная печеночная и/или почечная недостаточность дефицит глюкозо6фосфатдегидрогеназы тахиаритмии тяжелая стенокардия декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность закрытоугольная глаукома гиперплазия предстательной железы (с клиническими проявлениями) кишечная непроходимость мегалокон коллапс беременность период грудного вскармливания детский возраст до 8 лет атония желчного и мочевого пузыря непереносимость лактозы дефицит лактазы глюкозогалактозная мальабсорбция аллергия на пшеницу.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Побочные действия

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системам и органам в соответствии со словарем MedDRA и классификацией частоты развития НР ВОЗ: очень часто (>1/10) часто (>1/100 до 1/1000 до 1/10000 до <1/1000) очень редко (<1/10000) частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных). Перечисленные ниже нежелательные реакции вызваны в основном метамизолом натрия который входит в состав лекарственного препарата. Со стороны крови и лимфатической системы: редко - лейкопения очень редко - агранулоцитоз тромбоцитопения анемия (гемолитическая анемия апластическая анемия). Со стороны имунной системы: редко - анафилактический шок анафилактические или анафилактоидные реакции особенно после парентерального применения очень редко - приступ бронхиальной астмы (у пациентов с аспириновой астмой) циркуляторный шок. Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто - фиксированная лекарственная экзантема редко - макулопапулезные и другие виды высыпаний синдром Лайелла или синдром Стивенса-Джонсона ангионевротический отек уменьшение потоотделения. В случае возникновения каких-либо кожных реакций применение лекарственного препарата должно быть немедленно прекращено. Со стороны нервной системы: головокружение головная боль. Со стороны органов чувств (зрение): зрительные нарушения нарушения аккомодации. Со стороны сердца: нечасто - ощущение сердцебиения тахикардия нарушение сердечного ритма цианоз. Со стороны сосудов: нечасто - артериальная гипотензия гиперемия. Со стороны

желудочно-кишечного тракта (ЖКТ): частота неизвестна - сухость во рту тошнота рвота боль в животе и дискомфорт запор в редких случаях рвота с примесью крови и кишечные кровотечения. Со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатит. Со стороны мочевыделительной системы: редко - протеинурия олигурия анурия полиурия интерстициальный нефрит окрашивание мочи в красный цвет затрудненное мочеиспускание нарушение функции почек частота неизвестна - задержка мочи. Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм. Описание отдельных НР Агранулоцитоз Риск появления агранулоцитоза невозможно предсказать. Агранулоцитоз может возникнуть и у пациентов принимавших метамизол натрия в прошлом без появления подобных НР. Анафилактические или анафилактоидные реакции Такие реакции могут возникнуть во время введения препарата или непосредственно после прекращения введения но могут проявиться и через несколько часов. Обычно они развиваются в течение первого часа после инъекции. Более легкие реакции проявляются в виде типичных реакций со стороны кожи и слизистых оболочек (например зуд жжение покраснение крапивница отеки - местные или общие) одышка и редко жалобы со стороны ЖКТ. Легкие реакции могут перейти в более тяжелые формы с генерализованной крапивницей тяжелым ангионевротическим отеком (в том числе с ларингоспазмом) в тяжелый бронхоспазм нарушение сердечного ритма снижение артериального давления (иногда с предшествующим повышением артериального давления). По этой причине если возникает любая кожная реакция гиперчувствительности симптомы нарушения функции почек или гематотоксические реакции применение препарата следует немедленно прекратить. Циркуляторный шок Шок может сопровождаться холодным потом головокружением сонливостью угнетением сознания бледностью кожи ощущением сдавливания в области сердца поверхностным дыханием или тахипноэ тахикардией похолоданием конечностей сильным падением артериального давления. При первых признаках шока применение препарата необходимо отменить и принять соответствующие меры неотложной помощи. Артериальная гипотензия Гипотензивные реакции редко могут проявляться во время или после применения. Они могут сопровождаться или не сопровождаться другими симптомами анафилактоидных или анафилактических реакций. Редко такие реакции могут быть результатом резкого снижения артериального давления. Критическое снижение артериального давления без других признаков гиперчувствительности дозозависимо и может проявиться в виде гиперпирексии.

Передозировка

При передозировке препаратом могут наблюдаться следующие симптомы: рвота ощущение сухости во рту снижение потоотделения нарушение аккомодации снижение артериального давления сонливость спутанность сознания нарушение функции печени и почек судороги. Лечение – промывание желудка назначение активированного угля симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном примениии с блокаторами Н1-гистаминовых рецепторов производными бутирофенона и фенотиазина амантадином и хинидином возможно усиление М-холиноблокирующего действия препарата. Усиливает эффекты этанола. Одновременное применение с другими ненаркотическими анальгезирующими препаратами может привести к взаимному усилению токсических эффектов. Трициклические антидепрессанты пероральные контрацептивы аллопуринол нарушают метаболизм метамизола натрия в печени и повышают его токсичность. При одновременном применении препарата с трициклическими антидепрессантами возможно усиление его м-холиноблокирующего действия. Барбитураты фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола натрия. Седативные средства и анксиолитические средства (транквилизаторы) усиливают обезболивающее действие препарата. Одновременное применение с хлорпромазином или другими производными фенотиазина может привести к развитию выраженной гипертермии. Рентгеноконтрастные вещества коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения препаратами содержащими метамизол натрия так как повышается риск развития анафилактических/анафилактоидных реакций. Метамизол натрия может снижать концентрацию циклоспорина в сыворотке крови поэтому при одновременном применении препарата с циклоспорином следует контролировать концентрацию циклоспорина. Метамизол натрия вытесняя из связи с белками плазмы пероральные гипогликемические препараты непрямые антикоагулянты глюкокортикостероиды и индометацин (лекарстенные препараты имеющие высокую связь с белками плазмы) увеличивает их активность. Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности препарата. Добавление препарата к лечению метотрексатом может усиливать гематотоксическое действие последнего особенно у пациентов пожилого возраста. Поэтому данной комбинации препаратов следует избегать. Одновременное применение с тиамазолом и сарколизином повышает риск развития лейкопении. Кодеин блокаторы Н2-гистаминовых рецепторов и пропранолол усиливают эффекты метамизола натрия. При необходимости одновременного применения указанных выше и других лекарственных препаратов следует проконсультироваться с врачом.

Особые указания

При лечении детей и пациентов получающих цитостатические средства лечение препаратом должно проводиться только под наблюдением врача. Повышенный риск развития реакций гиперчувствительности на входящий в состав препарата метамизол натрия обуславливают следующие состояния: - бронхиальная астма особенно в

сочетании с полипозными риносинуситом - хроническая крапивница - непереносимость алкоголя (повышенная чувствительности к алкоголю) на фоне которой даже при приеме назначительного количества некоторых алкогольных напитков у пациентов возникает чихание слезотечение и выраженное покраснение лица. Непереносимость алкоголя может свидетельствовать о ранее неустановленнном синдроме аспириновой астмы - непереносимость или повышенная чувствительность к красителям (например к тартразину) или консервантам (например к бензоату). Перед применением препарата необходимо провести тщательный опрос пациента. В случае выявления риска развития анафилактоидной реакции применение препарата возможно только после полной оценки соотношения риск/польза. В случае применения препарата у таких пациентов необходим строгий медицинский контроль за их состоянием и обязательно наличие средств оказания им неотложной помощи в случае развития анафилактических/анафилактоидных реакций. У предрасположенных пациентов может возникнуть анафилактический шок поэтому пациентам с астмой или атопией препарат следует назначать с осторожностью. На фоне применения метамизола натрия были описаны угрожающие жизни кожные реакции такие как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. При появлении симптомов данных заболеваний (таких как прогрессирующая кожная сыпь часто с пузырями или поражениями слизистой оболочки) лечение препаратом следует немедленно прекратить и не следует начинать его повторно. Во время терапии метамизолсодержащими препаратами возможно развитие агранулоцитоза. Он длится не менее недели не зависит от дозы может быть тяжелым угрожать жизни и даже привести к гибели пациента. В связи с этим при появлении симптомов возможно связанных с нейтропенией (лихорадка озноб боль в горле затрудненное глотание стоматит эрозивно-язвенные поражения ротовой полости вагинит или проктит снижение количества нейтрофилов в периферической крови - менее 1500/мм3) необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу. Если пациент получает антибиотикотерапию то типичные проявления агранулоцитоза могут быть минимально выраженными. Скорость оседания эритроцитов значительно увеличивается в то время как увеличение лимфатических узлов является слабо выраженным или отсутствует. Типичными симптомами тромбоцитопении являются повышенная склонность к кровотечению и возникновению петехий на коже и слизистых оболочках. В случае панцитопении лечение следует немедленно прекратить необходимо контролировать показатели развернутого анализа крови вплоть до их нормализации. Все пациенты должны быть осведомлены о том что при появлении симптомов патологического изменения крови (например общего недомогания инфекции стойкой лихорадки образования гематом кровотечения бледности кожных покровов) на фоне применения препарата следует немедленно обратиться к врачу. Введение метамизолсодержащего препарата может вызывать отдельные гипотензивные

реакции. Данные реакции возможно зависят от дозы препарата и чаще возникают после парентерального введения. Во избежание развития тяжелых гипотензивных реакций нужно придерживаться следующих рекомендаций: - следует контролировать артериальное давление частоту сердечных сокращений и дыхание - пациентам с имеющейся гипотензией снижением объема циркулирующей крови дегидратацией нестабильностью гемодинамики или с начальной стадией недостаточностти кровообращения требуется нормализация гемодинамики - при лечении пациентов с высокой температурой тела следует соблюдать осторожность. Пациентам которым следует избегать снижения артериального давления (например при тяжелой ишемической болезни сердца или стенозе сосудов головного мозга) терапию следует проводить только при тщателном контроле гемодинамики. В период лечения препаратом следует воздержаться от приема алкоголя. Недопустимо применение препарата для купирования острых болей в животе (до выяснения причины). У пациентов с нарушением функции печени или почек рекомендуется избегать применения препарата в высоких дозах из-за снижения скорости выведения препарата.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.