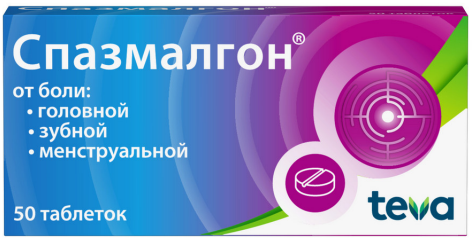
Инструкция по применению
Спазмалгон Таблетки 50 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Болгария
Производитель: БалканФарма
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Метамизол натрия+Питофенон+Фенпивериния бромид
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 500 мг+ 5 мг+ 0,1 мг

Описание

Спазмагон - это комбинированный препарат, предназначенный для борьбы с болями различных этиологий. Таблетки содержат анальгетик, спазмолитик и фенобарбитал, благодаря чему препарат действует ненадолго и может использоваться только по назначению врача. Спазмагон применяют при лечении головной боли, зубной боли, болей в мышцах и суставах, у менструальных болях, при синдроме раздраженного кишечника и др. Перед использованием препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом и внимательно ознакомьтесь с инструкцией.Анальгетики, другие анальгетики и антипиретики, пиразолоны.

Действующее вещество

Метамизол натрия+Питофенон+Фенпивериния бромид

Состав

Препарат Спазмалгон содержит:Действующими веществами являются:метамизол натрия,питофенона гидрохлорид,фенпивериния бромид.Каждая таблетка содержит: метамизол натрия 500 мг,питофенона гидрохлорид 5 мг,фенпивериния бромид 0,1 мг. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:Лактозы моногидрат,Пшеничный крахмал,Тальк (магния гидросиликат),Магния стеарат,Желатин, Натрия гидрокарбонат.

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

Спазмалгон принимается при болевом синдроме умеренной или слабой выраженности: головная, зубная боль, мигрень (приступообразная головная боль), невралгия, (боль по ходу нерва или его ветвей), миалгия (боли в мышцах), артралгия (боли в суставах), альгодисменорея (менструальные боли), боль при травмах и ожогах. Препарат предназначен для уменьшения симптомов на момент приема и на прогрессирование заболевания не влияет.

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат Спазмалгон в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки, или медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.Рекомендуемая дозаРекомендуемая суточная доза для взрослых - 1-2 таблетки 2-3 раза в сутки. Суточная доза не должна превышать 6 таблеток.Применение у детей и подростковПрием препарата Спазмалгон детям:от 8 до 11 лет - по половине таблетки 2-3 раза в сутки,от 12 до 15 лет - по одной таблетке 2-3 раза в сутки.от 15 до 18 лет соответствует приему для взрослых - 1-2 таблетки 2-3 раза в сутки. Суточная доза не должна превышать 6 таблеток. Продолжительность приема не должна превышать 5 дней.Увеличение суточной дозы препарата или продолжительности лечения возможно только по рекомендации и под наблюдением врача.Пациенты с нарушениями функции почек и /или печениУ пациентов с нарушением функции печени или почек рекомендуется избегать применения препарата в высоких дозах из-за снижения скорости выведения препарата.Путь и/или способ введенияТаблетки принимайте внутрь лучше после еды, не разжевывая, запивая водой. Линия разлома (риска) предназначена для разламывания таблетки и ее деления на равные части.

Противопоказания

Не применяйте препарат, если у Вас:аллергия на метамизол натрия, питофенона гидрохлорид, фенпивериния бромид или на какие-либо другие ингредиенты данного лекарственного препарата, перечисленные в 6 пункте,аллергия на другие пиразолоновые и пиразолидиновые производные,желудочно-кишечная непроходимость и мегаколон (расширение толстой кишки),атония мочевого пузыря (затрудненное мочеиспускание по причине слабой мускулатуры мочевого пузыря) или желчного пузыря (атонии),выраженная почечная или печеночная недостаточность, тяжелые заболевания сердца (тахиаритмии, тяжелая стенокардия, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность),заболевания крови с изменениями в клеточном составе, такие как агранулоцитоз - сильное уменьшение и полное отсутствие общего количества белых кровяных телец (лейкоцитов) в крови, лейкопения - уменьшении количества лейкоцитов в крови, апластическая анемия, некоторые врожденные заболевания (дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, Порфирия),закрытоугольная глаукома (состояние, характеризующейся быстрым повышением глазного давления),непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция,гиперплазия предстательной железы (с клиническими проявлениями),аллергия на пшеницу,детский возраст до 8 лет,беременность или кормление грудью.С осторожностью:Перед приемом препарата Спазмалгон

проконсультируйтесь с лечащим врачом или, работником аптеки, или медицинской сестрой.Спазмалгон следует принимать с осторожностью больным с нарушениями почек и/или печени, с некоторыми заболеваниями желудка (ахалазией - нераскрытое нижнего пищеводного сфинктера при глотании и отсутствии нормальной перистальтики пищевода, гастроэзофагеальным рефлюксом, пилоростенозом), увеличением предстательной железы, при повышенной функции щитовидной железы (гипертиреоидизм), склонности к пониженному кровяному давлению (гипотония), тяжелых нарушениях сердечного ритма, ишемической болезни сердца (особенно при недавно перенесенном инфаркте миокарда), поздней стадии застойной сердечной недостаточности, хроническом бронхите и бронхоспазме (из-за увеличения плотности бронхиальной мокроты), при повышенной чувствительности к нестероидным противовоспалительным препаратам и ненаркотическим анальгетикам и при иных аллергических реакциях (аллергический ринит, бронхиальная астма).Поражения печениИзвестны случаи воспаления печени у пациентов, принимающих метамизол натрия. Симптомы развиваются в рамках от нескольких дней до нескольких месяцев после начала лечения.Прекратите прием Спазмалгона и проконсультируйтесь с врачом при наличии таких симптомов поражения печени, как тошнота, рвота, усталость, потеря аппетита, потемнение мочи, светлый цвет кала, пожелтение кожи или белков глаз, зуд, сыпь или боль в верхней части живота. Ваш врач проведет обследование печени.Не принимайте Спазмалгон, если до этого вы принимали лекарство, содержащее метамизол натрия, и у Вас были проблемы с печенью.При продолжительном приеме препарата (более одной недели) необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.Возможно появление или ухудшение существующей головной боли после продолжительного лечения анальгетиками (более 3 месяцев при приеме через день или чаще). Головную боль, причиной которой является чрезмерное употребление анальгетиков, не следует лечить при помощи увеличения дозировки. В таком случае лечение анальгетиками следует прекратить после консультации с врачом.Метаболиты (продукты распада) метамизола натрия могут привести к окрашиванию мочи в красный цвет, что не имеет клинического значения.При употреблении препарата вместе с алкоголем и веществами, подавляющими функции центральной нервной системы препарат может повлиять на психическое состояние пациентов.Аллергические реакцииПри наличии аллергии, обязательно сообщите о ней врачу.Повышенный риск развития аллергических реакций на метамизол натрия, входящий в состав препарата, возможен если у Вас есть следующие состояния:бронхиальная астма, особенно в сочетании с полипозным риносинуситом,хроническая крапивница,непереносимость алкоголя (повышенная чувствительность к алкоголю), на фоне которой даже при приеме незначительного количества некоторых алкогольных напитков у пациентов возникает чихание, слезотечение и выраженное покраснение лица. Непереносимость алкоголя

может свидетельствовать о ранее неустановленном синдроме аспириновой астмы, непереносимость или повышенная чувствительность к красителям (например, к тартразину) или консервантам (например, к бензоату).Серьезные кожные реакцииИмеются сообщения о случаях серьезных кожных реакций, такие как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), связанных с метамизолом натрия (см. 4 раздел). Если у Вас появились прогрессирующая кожная сыпь, часто с пузырями или поражениями слизистой оболочки, немедленно прекратите лечение Спазмалгоном и обратитесь за медицинской помощью.Ни в коем случае не возобновляйте прием Спазмалгона если в прошлом у Вас уже были какие-либо тяжелые кожные реакции (см. раздел 4).Нарушения формулы кровиПрием Спазмалгона, как препарата, содержащего метамизол натрия может повлиять на состав крови. При появлении симптомов - лихорадка, озноб, бледности кожных покровов боль в горле, затрудненное глотание, стоматит, кровотечения, эрозивно-язвенные поражения ротовой полости, вагинит или проктит (воспаление прямой кишки), снижение количества нейтрофилов в периферической крови - менее 1500 /мм3 - необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу. Это состояние может продлиться не менее недели, не зависит от дозы, может быть тяжелым, угрожать Вашей жизни. Если Вы получаете антибиотики, то типичные симптомы могут быть выражены минимально.При снижении количества тромбоцитов появляются повышенная склонность к кровотечению и возникновению петехий (сыпь) на коже и слизистых оболочках.ГипотензияВведение метамизолсодержащего препарата может вызывать снижение давления. Во избежание развития тяжелых гипотензивных реакций контролируйте артериальное давление, частоту сердечных сокращений. АлкогольВ период лечения препаратом следует воздержаться от приема алкоголя. Боли в животеНе принимайте препарат для купирования острых болей в животе и обратитесь к врачу.Лекарственное поражение печениПри приеме Спазмалгона возможно возникновение гепатита (воспаление печени) в период от нескольких дней до нескольких месяцев после начала лечения. Немедленно прекратите прием препарата при появлении желтой окраски кожи и слизистых, сыпи на коже, лихорадки, неспецифических заболеваний крови, и обратитесь к врачу.После отмены Спазмалгона данные реакции проходят, однако, в единичных случаях может наблюдаться ухудшение состояния.Не принимайте Спазмалгон повторно, если ранее на фоне приема данного препарата возникали нарушения функции печени, и других причин возникновения нарушений обнаружено не было.Дети и подросткиНе давайте препарат детям в возрасте до 8 лет вследствие риска вероятной небезопасности. Беременность и лактация:БеременностьЕсли Вы планируете беременность, думаете,

что забеременели, беременны, не принимайте препарат Спазмалгон.Кормление грудьюЕсли Вы кормите грудью - не принимайте препарат Спазмалгон.Фертильность: Данные о влиянии препарата Спазмалгон отсутствуют.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.Прекратите прием Спазмалгон и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих симптомов: тошнота или рвота, усталость, потеря аппетита, потемнение мочи, светлый цвет кала, пожелтение кожи или белков глаз, зуд, сыпь или боль в верхней части живота. Эти симптомы могут быть признаками повреждения печени.При развитии любого из следующих серьезных побочных эффектов немедленно прекратите применение Спазмалгона и обратитесь за медицинской помощью:красно-бурые плоские, мишеневидные или округлые пятна на туловище, часто с волдырями в центре, шелушение кожи, язвы на слизистой оболочке рта, горла, носа, половых органах и глаз. Перед подобными серьезными кожными высыпаниями возможны лихорадка и гриппоподобное состояние (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз),сыпь по всему телу, высокая температура тела и увеличением лимфатических узлов (DRESS-синдром или синдром лекарственной гиперчувствительности).Встречаются также другие нежелательные реакции:Очень часто - могут возникать у более чем 1 человека из 10:зрительные нарушения, нарушения аккомодации.Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10: головокружение,головная боль,бронхоспазм.Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100:фиксированная лекарственная экзантема,ощущение сердцебиения, тахикардия,нарушение сердечного ритма,цианоз,артериальная гипотензия,гиперемия. Редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:лейкопения (уменьшение количества лейкоцитов в крови),анафилактический шок,ангионевротический отек, уменьшение потоотделения,протеинурия (белок в моче),олигурия (снижение количества выделяемой мочи),анурия (почти полное отсутствие мочеотделения), полиурия (повышенное мочевыделение),интерстициальный нефрит (заболевание почек),окрашивание мочи в красный цвет,затрудненное мочеиспускание,нарушение функции почек.Очень редко - могут возникать не более чем у 1 из 10000 человек: агранулоцитоз,тромбоцитопения,анемия (гемолитическая анемия, апластическая анемия),приступ бронхиальной астмы (у пациентов с «аспириновой» астмой).Частота неизвестна - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:сухость во рту,тошнота,рвота,боль и дискомфорт в животе,запор,в редких случаях рвота с примесью крови и кишечные кровотечения.Сообщение о нежелательных реакциях.

Передозировка

Если Вы приняли препарата Спазмалгон больше, чем следовалоПри 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.Если Вы забыли принять препарат СпазмалгонНе принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку. Примите следующую дозу в обычное время.Если Вы прекратили прием препарата СпазмалгонПродолжительность лечения определяет врач. Если Вы досрочно прекратите курс лечения, симптомы могут вернуться.При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптека о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Некоторые лекарства могут влиять на действие препарата Спазмалгон при совместном приеме - они могут увеличивать или уменьшать эффект препарата Спазмалгон.Особенно важно сообщить своему врачу о том, что Вы принимаете: Блокаторы Н1-гистаминовых рецепторов, производные бутирофенона и фенотиазина, амантадина и хинидина. При одновременном применении возможно усиление действия этих препаратов.Другие ненаркотические анальгетики. Одновременное применение может привести к взаимному усилению токсических эффектов. Трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы, аллопуринол (для лечения подагры) нарушают метаболизм метамизола натрия в печени и повышают его токсичность.При одновременном применении препарата с трициклическими антидепрессантами возможно усиление его м-холиноблокирующего действия. Барбитураты (снотворные препараты), фенилбутазон снижают действие метамизола натрия.Совместный прием метамизола натрия с препаратами такролимус, циклоспорин, (принимаются для предотвращения отторжения пересаженных органов), сертралин (принимается при лечении депрессии), вальпроевая кислота (принимается для лечения эпилепсии и биполярного расстройства), метадон (для лечения зависимости от наркотиков), эфавиренз (принимается для лечения ВИЧ/СПИД) может приводить к снижению концентрации последних в плазме крови и уменьшению их терапевтического эффекта.Седативные средства и транквилизаторы (лекарства, успокаивающие нервную систему) усиливают обезболивающее действие препарата. Хлорпромазин или другими производными фенотиазина. Одновременное применение может привести к развитию выраженной гипертермии (повышение температуры тела). Рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения препаратами, содержащими метамизол натрия, так как повышается риск развития анафилактических реакций.Пероральные гипогликемические препараты, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин. Одновременное применение может привести к увеличивает их активности.Метотрексат. Одновременное применение может привести к усилению токсического воздействия на клетки крови последнего, особенно у пациентов пожилого возраста.Тиамазол и сарколизин. Одновременное применение повышает риск развития лейкопении (снижение белых кровяных клеток).Кодеин, блокаторы Н2-гистаминовых рецепторов и пропранолол усиливают эффекты метамизола натрия. Препарат Спазмалгон с алкоголемОдновременное применение Спазмалгон с алкогольными напитками усиливает эффекты этанола.

Особые указания

Препарат Спазмалгон содержит лактозу моногидрат, пшеничный крахмал и натрийЕсли у Вас имеется целиакия (врожденная непереносимость глютена), то препарат Спазмалгон принимать можно. Пациентам с аллергией на пшеницу (аллергия на пшеницу и целиакия это не одно и то же) не следует принимать этот препарат.Не принимайте Спазмалгон если у Вас есть непереносимость лактозы, дефицит лактазы (фермент, расщепляющий лактозу).Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть по сути не содержит натрия.Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами:Действующее вещество препарата - фенпивериния бромид может вызвать головокружение и нарушение аккомодации (способности глаз видеть на близком и дальнем расстоянии). Пациентов, которые управляют транспортными средствами или работают с машинами, следует предупредить о возможных побочных действиях препарата. Деятельность, требующую повышенного внимания, следует прекратить до исчезновения побочных эффектов.

Условия хранения

от 2°C до 25°C