Инструкция по применению
Спазмалин раствор для инъекций ампулы 5 мл 5 шт

Характеристики



Форма выпуска: Ампулы
Страна: Индия
Производитель: Торрент
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Метамизол натрия+Питофенон+Фенпивериния бромид
Количество в упаковке: 5
Дозировка действующего вещества: 500 мг+ 2 мг+ 0,02 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Метамизол натрия+Питофенон+Фенпивериния бромид

Состав

1 мл 1 амп. метамизол натрия 500 мг 2.5 г питофенона гидрохлорид 2 мг 10 мг фенпивериния бромид 20 мкг 100 мкг. Вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат, вода д/и.

Форма выпуска

Ампулы

Фармакокинетика

Данные по фармакокинетике препарата Спазмалин не предоставлены.

Показания

Болевой синдром при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов: — почечная колика — желчная колика — альгодисменорея. Кратковременная симптоматическая терапия при: — артралгии — невралгии — ишиалгии — миалгии. Для уменьшения болей после хирургических и диагностических вмешательств (в качестве вспомогательного средства). Спазмалин в форме таблеток применяют при головной боли и мигрени.

Способ применения и дозы

Взрослым и подросткам старше 15 лет внутрь препарат назначают обычно по 1-2 таб. 2-3 раза/сут. Максимальная суточная доза - 6 таб. Продолжительность приема не более 5 дней. Увеличение суточной дозы препарата или продолжительности лечения возможно только под врачебным контролем. Детям препарат назначают по строгим показаниям; дозу препарата устанавливают в зависимости от возраста: в возрасте 6-8 лет рекомендуемая разовая доза составляет 1/2 таб., 9-12 лет - 3/4 таб., 13-15 лет – 1 таб. Кратность приема - 2-3 раза/сут. Таблетки следует принимать после еды. Парентеральное введение обычно используется в экстренных случаях (почечная или желчная колика) и в тех случаях, когда прием внутрь невозможен (или нарушено всасывание из ЖКТ). Для взрослых средняя доза для в/в введения составляет 2 мл. В /м вводят 2-5 мл раствора 2-3 раза/сут; максимальная суточная доза - 10 мл. Продолжительность лечения не более 5 дней. Детям дозы Спазмалина для в/м или в/в введения устанавливают в зависимости от возраста. Возраст Рекомендуемая доза 3-11 мес 0.1 мл 1-4 года 0.2 мл 5-7 лет 0.4 мл 8-11 лет 0.5 мл 12-14 лет 0.8 мл При необходимости возможно повторное введение препарата в таких же дозах. Требуется особая осторожность при введении 2 мл раствора и более (риск резкого снижения АД). В/в инъекцию следует делать медленно, в положении пациента лежа, под контролем АД, ЧСС и частоты дыхания. Раствор Спазмалина несовместим в одном шприце с другими лекарственными средствами.

Противопоказания

— гранулоцитопения, — заболевания системы кроветворения — выраженные нарушения функции печени — выраженные нарушения функции почек — дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы — тахиаритмии — острая перемежающаяся порфирия — закрытоугольная глаукома — доброкачественная гиперплазия предстательной железы — кишечная непроходимость — мегаколон — коллаптоидные состояния — I триместр и последние 6 недель беременности — лактация (грудное вскармливание) — детский возраст до 3 месяцев (или масса тела менее 5 кг) — повышенная чувствительность к компонентам препарата, к производным пиразолона (например к бутадиону), к НПВС и анальгетикам-антипиретикам. С осторожностью и под контролем врача следует применять препарат при нарушениях функцией печени или почек, при склонности к артериальной гипотензии, бронхоспазму. Вопрос о назначении препарата детям и подросткам до 15 лет следует решать индивидуально.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан к применению в I триместре и в последние 6 недель беременности. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: в единичных случаях - чувство жжения в эпигастральной области, сухость во рту. Со стороны сердечно-сосудистой системы: возможно - снижение АД, тахикардия, цианоз. Со стороны системы кроветворения: при длительном приеме в отдельных случаях - тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз. Со стороны ЦНС: возможно головокружение; очень редко - парез аккомодации; в единичных случаях - головная боль. Со стороны мочевыделительной системы: редко (обычно при длительном приеме или при применении в высоких дозах) - нарушение функции почек, олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет; очень редко - задержка мочи. Аллергические реакции: иногда - кожная сыпь, зуд; очень редко - анафилактический шок; в отдельных случаях - злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла); при предрасположенности к бронхоспазму - провоцирование приступа. Прочие: очень редко - снижение потоотделения. В терапевтических дозах препарат обычно хорошо переносится.

Передозировка

Симптомы: рвота, снижение АД, сонливость, спутанность сознания, тошнота, боли в эпигастральной области, нарушения функции печени и почек, судороги. Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля; при необходимости проводят симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими препаратами

Одновременное применение Спазмалина с другими неопиоидными анальгетиками может привести к взаимному усилению эффектов. При одновременном применении трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы, аллопуринол нарушают метаболизм метамизола натрия в печени и повышают его токсичность. При одновременном применении барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола натрия. При одновременном применении Спазмалин снижает концентрацию циклоспорина в плазме крови. При одновременном применении седативные средства и транквилизаторы усиливают анальгезирующее действие Спазмалина. При одновременном применении с блокаторами гистаминовых Н1-рецепторов, бутирофенонами, фенотиазинами, амантадином и хинидином возможно усиление м-холинолитического действия препаратов. При одновременном применении с этанолом возможно взаимное усиление эффектов.

Особые указания

При подозрении на агранулоцитоз или при наличии тромбоцитопении необходимо прекратить прием препарата. При длительном (более недели) применении Спазмалина необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени. В период применения препарата нельзя употреблять алкоголь. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами В период применения препарата не следует заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания.

Условия хранения

В сухом месте