Инструкция по применению
Спазмалин Таблетки 50 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Торрент
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Метамизол натрия+Питофенон+Фенпивериния бромид
Количество в упаковке: 50

Описание

Белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, плоские таблетки с риской на одной стороне.

Действующее вещество

Метамизол натрия+Питофенон+Фенпивериния бромид

Состав

1 таблетка содержит: действующие вещества: Метамизол натрия 500 мг, питофенона гидрохлорид 5 мг, фенпивериния бромид 0,1 мг, вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, тальк, магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Метамизол натрия После приема внутрь Метамизол натрия гидролизуется до фармакологически активного 4N-метиламиноантипирина (МАА). Биодоступность МАА после приема внутрь составляет 90%, что несколько выше, чем при парентеральном введении. Одновременный прием пищи не оказывает значимого влияния на фармакокинетику метамизола натрия. Клиническая эффективность определяется преимущественно МАА, а также в меньшей степени метаболитами 4N-аминоантипирина (АА). Величина площади под кривой концентрация-время (AUC) АА составляет 25% от этой величины для МАА. Метаболиты 4М-ацетиламиноантипирин (ААА) и 4N- формиламиноантипирин (ФАА) не обладают фармакологической активностью. Всем метаболитам присуща нелинейная фармакокинетика. Клиническая значимость этого явления неизвестна. При краткосрочном применении кумуляция метаболитов не играет большой роли. Метамизол натрия проникает через плаценту. Метаболиты метамизола проникают в грудное молоко. Связь с белками плазмы МАА составляет 58%, АА - 48%, ФАА - 18% и ААА - 14%. После однократного приема внутрь 85% дозы обнаруживается в моче в виде метаболитов, из них 3±1% - МАА, 6±3% - АА, 26±8% - ААА и 23±4% - ФАА. Почечный клиренс после однократного приема 1 г метамизола натрия внутрь для МАА равен 5±2 мл/мин, АА - 38±13 мл/мин, ААА - 61±8 мл/мин и ФАА - 49±5 мл/мин. Соответствующие периоды полувыведения из плазмы для МАА - 2,7±0,5 ч, АА-3,7±1,3 ч, ААА-9,5±1,5 ч и ФАА - 11,2±1,5 ч. Пожилые пациенты У пожилых пациентов AUC повышается в 2-3 раза. У пациентов с циррозом печени периоды полувыведения МАА и ФАА при однократном приеме препарата увеличиваются примерно в 3 раза, тогда как периоды полувыведения АА и ААА не следуют той лее закономерности. У таких пациентов следует избегать применения высоких доз. Нарушение функции почек Согласно имеющимся данным, при почечной недостаточности скорость выведения некоторых метаболитов (ААА и ФАА) снижается. У таких пациентов следует избегать применения высоких доз. Питофенон и фенпивериния бромид характеризуются неполной резорбцией, при этом они полностью ионизируются. Имеют слабую липорастворимость. Не проходят через гематоэнцефалический барьер. Метаболизируются в печени путем окислительных реакций. После перорального введения питофенона происходит его быстрая реабсорбция из гастроинтестинального тракта. Максимальная концентрация в плазме достигается в течение 30-60 мин и составляет 0,34-1 мМоль/л. Выводится почками. Период полувыведения составляет 1,8 часа. Фенпивериния бромид быстро всасывается из ЖКТ и достигает максимальной концентрации в плазме крови в течение 1 часа. Выводится почками 32,4-40,4% в неизменном виде, с желчью выводится 2,5-5,3% вещества.

Показания

Болевой синдром при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов: Головная и мигренозная боль. Может быть использован для кратковременного симптоматического лечения при артралгии, невралгии, миалгии, ишиалгии. Как вспомогательное средство может применяться для уменьшения болей после хирургических и диагностических вмешательств.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Таблетки принимают после еды, не разжевывая, запивая водой. Рекомендуемые суточные дозы: Для взрослых и детей от 15 лет: по 1-2 таблетки 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 6 таблеток. Для детей У детей препарат применяют только по назначению врача. Дети от 8 до 11 лет: по половине таблетки (0,5 таблетки) до 8 раз в сутки. Максимальная суточная доза - 4 таблетки. Дети от 12 до 14 лет: по одной таблетке до 6 раз в сутки. Максимальная суточная доза - 6 таблетки. Продолжительность приема не должна превышать 5 дней. Увеличение суточной дозы препарата или продолжительность лечения возможно только по рекомендации и под наблюдением врача.

Противопоказания

Гиперчувствительность к производным пиразолона (бутадион) и к другим компонентам препарата, угнетение костномозгового кроветворения (например, вследствие лечения цитостатиками) или заболевания кроветворной системы (агранулоцитоз, лейкопения, апластическая анемия), выраженные нарушения функции печени или почек, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, тахиаритмия, тяжелая стенокардия, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, острая перемежающаяся порфирия, закрытоугольная форма глаукомы, гиперплазия предстательной железы (с клиническими проявлениями), кишечная непроходимость и мегаколон, заболевания системы крови, коллаптоидные состояния, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст (до 8 лет), атония желчного и мочевого пузыря, повышенная индивидуальная чувствительность к нестероидным противовоспалительным средствам или ненаркотическим анальгетикам.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Нет достаточных клинических данных применения препарата у беременных женщин. Нельзя исключить возможность преждевременного закрытия артериального (боталлова) протока плода, а также перинатальных осложнений в результате нарушения агрегации тромбоцитов плода и матери (т.к. Метамизол натрия является ингибитором синтеза простагландинов, хотя и слабым). В этой связи применение препарата при беременности противопоказано. Грудное вскармливание Поскольку метаболиты метамизола выделяются с грудным молоком, препарат не назначают в период кормления грудью. При необходимости применения препарата, следует прекратить грудное вскармливание.

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<1/10), нечасто (>1/1000 до<1/100), редко (>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. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко - лейкопения, очень редко - агранулоцитоз (может проявляться следующими симптомами: немотивированный подъем температуры, озноб, боль в горле, затруднение глотания, стоматит, а также развитие явлений вагинита или проктита), тромбоцитопения, анемия (гемолитическая анемия, апластическая анемия). Нарушения со стороны иммунной системы: редко - анафилактический шок, анафилактические или анафилактоидные реакции, особенно после парентерального применения, очень редко - приступ бронхиальной астмы (у пациентов с аспириновой астмой), циркуляторный шок. Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна - головокружение, головная боль. Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна - парез аккомодации. Нарушения со стороны сердца: нечасто - ощущение сердцебиения, тахикардия, нарушение сердечного ритма, цианоз. Нарушения со стороны сосудов: нечасто - артериальная гипотензия, гиперемия. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна - бронхоспазм. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ): редко - рвота с примесью крови, кишечные кровотечения, частота неизвестна - сухость во рту, тошнота, рвота, боль в животе и дискомфорт, запор. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна - может развиваться лекарственное поражение печени, включая острый гепатит, желтуху, повышение уровня печеночных трансаминаз. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - фиксированная лекарственная экзантема, редко - макулопапулезные и другие виды высыпаний, синдром Лайелла или синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек, уменьшение потоотделения, частота неизвестна - DRESS-синдром (реакция на лекарственное средство с сыпью, эозинофилией и системными симптомами). В случае возникновения каких-либо кожных реакций применение лекарственного препарата должно быть немедленно прекращено. Нарушения 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.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, снижение артериального давления, боли в эпигастральной области, олигурия, гипотермия, тахикардия, одышка, шум в ушах, сонливость, спутанность сознания, бред, острый агранулоцитоз, геморрагический синдром, нарушения функции печени и почек, судороги, паралич дыхательной мускулатуры. Лечение: промывание желудка, назначение адсорбирующих средств, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

Рентгеноконтрастные лекарственные средства, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения препаратами, содержащими Метамизол натрия, так как повышается риск развития анафилактических /анафилактоидных реакций. При совместном применении с блокаторами Н1-гистаминовых рецепторов, производными бутирофенона и фенотиазина, трициклическими антидепрессантами, амантадином и хинидином возможно усиление м-холиноблокирующего действия. Усиливает эффекты этанола. Одновременное применение метамизола натрия с другими ненаркотическими анальгетическими средствами может привести к взаимному усилению токсических эффектов. Одновременное применение с хлорпромазином фенотиазина может привести к развитию выраженной гипертермии. Трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы, аллопуринол нарушают метаболизм метамизола натрия в печени и повышают его токсичность. Фенилбутазон, барбитураты и другие гепатоиндукторы при одновременном применении уменьшают эффективность метамизола натрия. Совместный прием метамизола натрия, являющегося индуктором изоферментов CYP2B6 и CYP3A4, с субстратами этих изоферментов (такими как такролимус, циклоспорин, сертралин, вальпроевая кислота и ее соли, метадон, эфавиренз) может приводить к снижению концентрации последних в плазме крови и уменьшению их терапевтического эффекта. В этой связи необходимо соблюдать осторожность при одновременном назначении метамизола натрия и субстратов изоферментов CYP2B6 и CYP3A4 и должным образом контролировать клинический ответ и режим дозирования препаратов. Седативные и анксиолитические средства (транквилизаторы,) усиливают анальгезирующее действие метамизола натрия. Метамизол натрия, вытесняя из связи с белками плазмы пероральные гипогликемические лекарственные средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин может увеличивать выраженность их действия. При одновременном применении метамизола натрия может уменьшаться влияние ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Поэтому данную комбинацию следует применять с осторожностью при лечении пациентов, принимающих ацетилсалициловую кислоту в качестве антиагрегантного средства. Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности метамизола натрия. Тиамазол и цитостатики повышает риск развития лейкопении. Одновременное применение метамизола натрия и метотрексата может усиливать гематотоксичность последнего, особенно у пациентов пожилого возраста. Усиливают эффект кодеин, блокаторы Н2-гистаминовыхрецепторов и пропранолол (замедляет инактивацию метамизола натрия). При необходимости одновременного применения препарата с указанными и другими лекарственными препаратами следует проконсультироваться с врачом.

Особые указания

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: Пациентам, которым следует избегать снижения артериального давления (например, при тяжелой ишемической болезни сердца или стенозе сосудов головного мозга), терапию следует проводить только при тщательном контроле гемодинамики. 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 1500клеток/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 препаратом 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. Непереносимость встречается весьма редко, однако угроза развития анафилактического шока после внутривенного введения препарата относительно выше, чем после приема препарата в форме таблеток внутрь. У пациентов с атопической бронхиальной астмой и поллинозами имеется повышенный риск развития аллергических реакций. При лечении пациентов, получающих цитостатические лекарственные средства, прием метамизола натрия должен проводиться только под наблюдением врача. Недопустимо применение препарата для купирования острых болей в животе (до выяснения причины). В период лечения препаратом не рекомендуется принимать этанол. Возможно окрашивание мочи в красный цвет за счет выделения метаболита (клинического значения не имеет). Тяжелые кожные реакции При лечении метамизолом были получены сообщения о развитии тяжелых кожных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона (ССД),

токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и DRESS-синдром (реакция на лекарственное средство с сыпью, эозинофилией и системными симптомами). Данные нежелательные реакции могут представлять угрозу для жизни, в том числе приводить к летальному исходу. Пациентов необходимо проинформировать о признаках и симптомах тяжелых кожных реакций и рекомендовать тщательно контролировать их появление. Если признаки и симптомы предполагают развитие тяжелых кожных реакций, необходимо немедленно прекратить применение препарата и исключить повторное применение. Лекарственное поражение печени У пациентов, получавших Метамизол, были описаны случаи острого гепатита, преимущественно гепатоцеллюлярного характера, который начинался по прошествии от нескольких дней до нескольких месяцев после начала лечения. Признаки и симптомы включали повышение уровня ферментов печени в сыворотке крови с желтухой или без нее, часто на фоне возникновения других реакций гиперчувствительности к лекарственным препаратам (например, кожной сыпи, дискразии крови (патологические изменения крови), лихорадки и эозинофилии), или сопровождались признаками аутоиммунного гепатита. Большинство пациентов выздоровели после прекращения лечения метамизолом, тем не менее, в отдельных случаях сообщали о прогрессировании острой печеночной недостаточности, в результате которой потребовалась трансплантация печени. Механизм метамизол-индуцированного поражения печени не совсем ясен, но имеющиеся данные указывают на его иммуноаллергическую природу. Пациентов следует проинструктировать о том, что им необходимо обратиться к лечащему врачу в случае появления симптомов, указывающих на поражение печени. У таких пациентов следует прекратить применение метамизола и оценить функцию печени. Не следует возобновлять применение препарата у пациентов с наличием в анамнезе поражения печени в период лечения метамизолом, если при этом не выявили других причин поражения печени.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:В период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

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