

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(информация для пациента)

по медицинскому применению лекарственного средства

Спазматон®

Перед использованием лекарственного средства Вы должны проконсультироваться с врачом.

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.

Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше. С более подробной информацией о лекарственном средстве Вы можете ознакомиться в инструкции по медицинскому применению.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова. Если у Вас возникли вопросы, Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения, обратитесь к врачу.

Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред даже, если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Торговое название: Спазматон®.

Форма выпуска: таблетки.

Описание: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с риской и фаской.

Риска на таблетке предназначена для деления на две равные по дозировке половины.

Состав: одна таблетка содержит: *действующие вещества:* метамизол натрия моногидрата – 500 мг, питофенона гидрохлорида – 5 мг, фенпивериния бромид – 0,1 мг; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, натрия гидрокарбонат, тальк, магния стеарат, крахмал кукурузный.

Фармакотерапевтическая группа: спазмолитики в комбинации с анальгетиками.

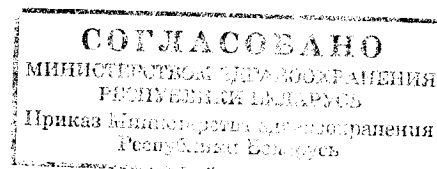
Код АТХ А03DA02.

Показания к применению

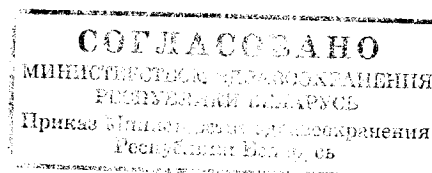
- Болевой синдром (слабо или умеренно выраженный) при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов: обострение мочекаменной болезни и желчнокаменной болезни;
- Дискинезия желчевыводящих путей

Противопоказания

- Гиперчувствительность (в т.ч. к производным пиразолона)
- Угнетение костномозгового кроветворения
- Декомпенсированная печеночная и/или почечная недостаточность
- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидро-геназы
- Тахикардии
- Стенокардия III-IV ФК
- Нестабильная стенокардия
- Декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность
- Закрyтоугольная глаукома
- Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (с клиническими проявлениями)
- Кишечная непроходимость
- Токсический мегаколон
- Коллапс
- Атония желчного пузыря
- Порфирия



- Беременность
- Период лактации
- Детский возраст (до 9 лет)



Способ применения и дозы

Принимают внутрь.

Рекомендуемые суточные дозы:

- взрослые и дети старше 15 лет: 1-2 таблетки 2-3 раза в день. Максимальная суточная доза 6 таблеток;
- дети в возрасте от 12 до 15 лет: 1 таблетка 2-3 раза в день. Максимальная суточная доза 3 таблетки;
- дети в возрасте от 9 до 12 лет: ½ таблетки 2-3 раза в день. Максимальная суточная доза 2 таблетки.

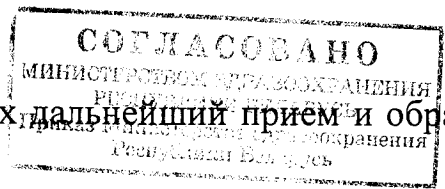
Продолжительность лечения не должна превышать 3 дней.

Меры предосторожности

Лекарственное средство Спазматон[®] с осторожностью применяют у пациентов с нарушением функции почек и/или печени, заболеваний желудка (ахалазия, гастроэзофагеальный рефлюкс, стеноз привратника), гипертрофией предстательной железы, артериальной гипотензии, при тяжелых нарушениях ритма сердца, ишемической болезни сердца, недавно перенесенном инфаркте миокарда, хронической застойной сердечной недостаточности, хроническом бронхите и бронхоспазме (из-за повышенной вязкости бронхиального секрета), при наличии «аспириновой» триады, гиперчувствительности к другим нестероидным противовоспалительным лекарственным средствам.

При длительном (более 7 дней) применении Спазматона[®] рекомендуется проверить картину периферической крови и функцию печени.

Частый (практически ежедневный) и продолжительный (более 3 месяцев) прием обезболивающих лекарственных средств приводит к возникновению головной боли, не купируемой высокими дозировками анальгети-



ков. В этом случае необходимо прекратить их дальнейший прием и обратиться к врачу.

В период лечения лекарственным средством не рекомендуется принимать спиртосодержащие напитки.

Недопустимо использование для купирования острых болей в животе (до выяснения причины).

Возможно окрашивание мочи в красный цвет за счет выделения метаболита (клинического значения не имеет).

Непереносимость лактозы

Спазматон® содержит лактозу в качестве вспомогательного вещества. Лекарственное средство не следует принимать лицам с лактазной недостаточностью, галактоземией или синдромом мальабсорбции глюкозы/галактозы.

Дети

Противопоказан для детей в возрасте до 9 лет.

Беременность и кормление грудью

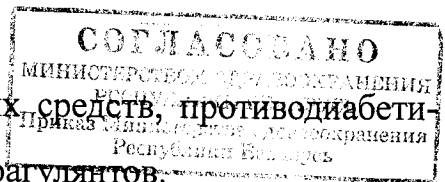
Действующие вещества в составе данного лекарственного средства могут нанести вред плоду при приеме во время беременности; они также проникают в грудное молоко. Спазматон® нельзя применять во время беременности и в период кормления грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами

С осторожностью следует принимать водителям транспортных средств и при работе с техникой, поскольку при продолжительном применении лекарственного средства возможно появление головокружения и нарушение аккомодации (способности глаза четко видеть на разных расстояниях).

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Если Вы принимаете другие лекарственные средства, необходимо сообщить об этом лечащему врачу.



Усиливает эффекты этанола, психотропных средств, противодиабетических средств, гормональных препаратов, антикоагулянтов.

Побочное действие

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушение функции почек, олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит.

Со стороны сердца: тахикардия, пальпитация, нарушение ритма.

Со стороны сосудов: снижение артериального давления.

Со стороны нервной системы: головокружение, парез аккомодации.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, чувство жжения в эпигастральной области, дискомфорт.

Со стороны кровеносной и лимфатической системы: агранулоцитоз, тромбоцитопения, лейкопения.

Аллергические реакции: крапивница, злокачественная экссудативная эритема, бронхоспазм, анафилактический шок.

Сообщение о предполагаемых побочных реакциях

Если у Вас появились какие-либо симптомы, описанные или не описанные в данном листке-вкладыше, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу!

Передозировка

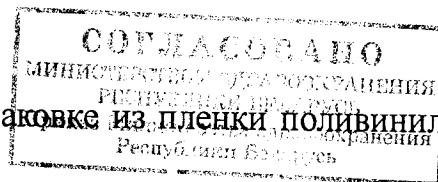
Симптомы: рвота, снижение артериального давления, сонливость, спутанность сознания, тошнота, боли в эпигастральной области, нарушения функции печени и почек, судороги.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия. Промывание желудка, форсированный диурез и ощелачивание мочи путем введения натрия гидрокарбоната ускоряют выведение Спазматона®.

При появлении симптомов передозировки немедленно обратитесь к врачу.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.



2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х2, №10х5).

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс. +375(177) 735612, 731156.