

Листок-вкладыш: информация для пациента

Спазмалгон таблетки

Действующие вещества: метамизол натрия (Metamizole sodium), питофенона гидрохлорид (Pitofenone hydrochloride), фенпивериния бромид (Fenpiverinium bromide)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 3 дня Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Спазмалгон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Спазмалгон.
3. Прием препарата Спазмалгон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Спазмалгон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Спазмалгон, и для чего его применяют

Спазмалгон – комбинированный лекарственный препарат, сочетающий в себе обезболивающее и расслабляющее гладкую мускулатуру действие.

Спазмалгон применяется для симптоматического лечения слабого или умеренно выраженного болевого синдрома при спазмах гладких мышц внутренних органов:

- почечная колика и воспалительные заболевания мочевыводящих путей, протекающие с болью и нарушениями процесса мочеиспускания;
- спазмы желудка и кишечника, печеночная колика, дискинезия желчевыводящих путей;
- болезненная менструация.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Спазмалгон

Не принимайте лекарственный препарат Спазмалгон:

- если у вас аллергия на метамизол натрия, питофенона гидрохлорид, фенпивериния бромид или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас аллергия на другие производные пиразолона или пиразолидина;
- при желудочно-кишечной непроходимости и мегаколоне (расширении толстой кишки);

- при слабости мускулатуры (атонии) желчного или мочевого пузыря;
- при тяжелой почечной или печеночной недостаточности;
- при некоторых заболеваниях крови с изменениями в клеточном составе (таких как агранулоцитоз (критическое уменьшение или полное отсутствие общего количества белых кровяных телец (лейкоцитов) в крови) и лейкопения (уменьшение количества лейкоцитов в крови));
- при некоторых врожденных заболеваниях (например, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и порфирии);
- при закрытоугольной глаукоме (состояние, характеризующееся быстрым повышением внутриглазного давления);
- если вы находитесь на последних трех месяцах беременности.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать препарат Спазмалгон.

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам с нарушением функции почек и / или печени, некоторыми заболеваниями желудка (ахалазией - нераскрытие нижнего сфинктера пищевода при глотании и отсутствие нормальной перистальтики пищевода, гастроэзофагеальным рефлюксом, стенозом привратника), гипертрофией (увеличением) предстательной железы, гипертиреозом (повышенной функцией щитовидной железы), склонностью к гипотензии (снижению артериального давления), тяжелыми нарушениями ритма сердца, ишемической болезнью сердца (особенно после недавно перенесенного инфаркта миокарда), хронической застойной сердечной недостаточностью, хроническим бронхитом и бронхоспазмом (из-за увеличения вязкости бронхиального секрета), при повышенной чувствительности к нестероидным противовоспалительным препаратам или ненаркотическим обезболивающим средствам и при других аллергических реакциях (аллергический ринит, бронхиальная астма).

Серьезные кожные реакции

Были получены сообщения о развитии серьезных кожных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и DRESS-синдром (реакция на лекарственное средство с сыпью, эозинофилией и системными симптомами), при лечении метамизолом. Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили появление каких-либо симптомов, связанных с серьезными кожными реакциями, описанными в разделе 4.

Если у вас когда-либо развивались любые тяжелые кожные реакции, вам не следует возобновлять лечение Спазмалгон (см. раздел 4).

Нарушения функции печени

Сообщалось о воспалении печени у пациентов, принимающих метамизол, симптомы которого развивались в течение от нескольких дней до нескольких месяцев после начала приема препарата.

Следует прекратить прием препарата Спазмалгон и обратиться к врачу в случае появления симптомов нарушения функции печени, таких как тошнота, рвота, лихорадка, чувство усталости, потеря аппетита, потемнение мочи, кал светлого цвета, пожелтение кожи или белков глаз, зуд, сыпь или боль в верхней части живота. Врач проверит функцию печени.

Не следует принимать Спазмалгон, если ранее при применении лекарственного препарата, содержащего метамизол, развивались нарушения функции печени.

При длительном приеме препарата (более 7 дней) необходимо контролировать картину крови и функцию печени.

При использовании анальгетиков через день и чаще возможно появление или ухудшение имеющейся головной боли после продолжительного лечения анальгетиками (более 3 месяцев). Головную боль, вызванную чрезмерным приемом анальгетиков, не следует лечить увеличением их дозы. В этих случаях лечение следует прекратить после

консультации с врачом.

Метаболиты (продукты распада) метамизола могут окрашивать мочу в красный цвет, данное явление не имеет клинического значения.

Препарат может оказывать влияние на психофизиологическое состояние пациентов при одновременном применении с алкоголем и препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы.

Другие лекарственные препараты и Спазмалгон

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Метамизол повышает содержание в крови противопротозойного средства хлорохина, уменьшает действие кумариновых антикоагулянтов (препаратов, снижающих свертываемость крови), а также снижает клиническую эффективность циклоспорина.

Метамизол может снижать антитромботическое действие (против образования тромбов) ацетилсалициловой кислоты при ее применении в низких дозах с целью кардиопротекции (защиты сердца).

Усиливает угнетающее действие на кроветворную функцию токсичных для костного мозга препаратов и хлорамфеникола.

Трициклические антидепрессанты, пероральные противозачаточные препараты, аллопуринол замедляют распад метамизола и, таким образом, могут повышать токсичность Спазмалгона.

Барбитураты, фенилбутазон и другие гепатотоксичные средства могут ослабить действие метамизола.

Успокаивающие нервную систему лекарственные средства (седативные и транквилизаторы) усиливают обезболивающее действие Спазмалгона.

При одновременном применении Спазмалгона с другими обезболивающими (анальгетиками) и нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами существует более высокий риск возникновения гиперчувствительности и других нежелательных реакций.

Другие препараты, требующие повышенного внимания при одновременном приеме со Спазмалгоном:

- бупропион, лекарственный препарат, который используется для лечения депрессии или в качестве вспомогательного средства для прекращения курения;
- эфавиренц, лекарственный препарат для лечения ВИЧ/СПИД;
- метадон, лекарственный препарат для лечения зависимости от запрещенных препаратов (опиоидов);
- вальпроаты, лекарственные препараты для лечения эпилепсии, биполярного расстройства;
- такролимус, лекарственный препарат для предотвращения отторжения органов у пациентов после трансплантации;
- сертралин, лекарственный препарат для лечения депрессии.

Метамизол снижает концентрацию циклоспорина в плазме крови и может представлять опасность при наличии пересадки органов и тканей.

Проконсультируйтесь с врачом при необходимости одновременного применения указанных выше или других препаратов.

Прием препарата Спазмалгон с пищей и напитками

Ввиду снижения толерантности к алкоголю следует избегать его приема во время лечения препаратом.

Применение при беременности и грудном вскармливании

Если вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете

беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Спазмалгон не следует применять во время беременности и в период грудного вскармливания.

Беременность

Данные, связанные с метамизолом

Имеющиеся данные о применении метамизола в первые три месяца беременности ограничены, но не указывают на вредное воздействие на эмбрион. В отдельных случаях, когда нет других вариантов лечения, возможно применение однократных доз метамизола в первом и втором триместрах беременности после консультации с врачом или фармацевтом, а также после тщательной оценки пользы и риска применения метамизола. Однако в основном употребление метамизола в первом и втором триместре не рекомендуется.

В течение последних трех месяцев беременности не следует принимать Спазмалгон из-за повышенного риска осложнений для матери и ребенка (кровотечение, преждевременное закрытие важного кровеносного сосуда, артериального протока, у плода, который естественным образом закрывается только после родов).

Кормление грудью

Данные, связанные с метамизолом

Продукты распада метамизола проникают в грудное молоко в значительных количествах, поэтому риск для грудного ребенка не может быть исключен. В связи с этим следует избегать многократного использования метамизола во время грудного вскармливания. В случае однократного приема метамизола матерям рекомендуется сцеживать и выливать грудное молоко в течение 48 часов после приема.

Влияние препарата Спазмалгон на управление транспортными средствами и работу с механизмами

Препарат с осторожностью следует принимать пациентам, которые управляют транспортным средством или работают с механизмами, так как при длительном приеме Спазмалгона может возникнуть головокружение и нарушение аккомодации (способности глаз видеть на близком и дальнем расстоянии).

Препарат Спазмалгон содержит пшеничный крахмал, лактозу и натрий

Препарат содержит совсем небольшое количество глютена (из пшеничного крахмала). Он считается "безглютеновым" и безопасным для людей с целиакией. Если у вас аллергия на пшеницу (которая отличается от целиакии), вам не следует принимать этот лекарственный препарат.

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Спазмалгон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Режим дозирования

Взрослые и подростки старше 15 лет:

По 1-2 таблетки 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 6 таблеток.

Пациенты пожилого возраста, истощенные пациенты и пациенты со сниженным клиренсом креатинина

Данные, связанные с метамизолом

Доза должна быть снижена у пожилых пациентов, у ослабленных пациентов и у пациентов со сниженным клиренсом креатинина, поскольку выведение продуктов метаболизма метамизола может быть замедлено.

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

Данные, связанные с метамизолом

Поскольку скорость выведения метамизола снижается при нарушении функции почек или печени, следует избегать многократного применения высоких доз метамизола. Снижения дозы не требуется при приеме препарата в течение короткого времени. На сегодняшний день нет достаточного опыта длительного применения метамизола у пациентов с тяжелой печеночной и почечной недостаточностью.

Дети и подростки

Дети от 12 до 15 лет – по 1 таблетке 2 – 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 3 таблетки.

Дети от 9 до 12 лет – по ½ таблетки 2 – 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 2 таблетки.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения не должна превышать 3 дней.

Способ применения

Перорально.

Таблетки принимают после еды, запивая достаточным количеством воды.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Если вы приняли большее количество таблеток лекарственного препарата Спазмалгон, чем назначено

Если вы приняли более высокую дозу препарата, чем предписано, немедленно обратитесь за помощью к врачу. Врач определит, какие меры следует предпринять, если они необходимы.

При передозировке чаще всего наблюдаются аллергические реакции, симптомы нарушения кроветворной функции, желудочно-кишечные расстройства, в тяжелых случаях – симптомы поражения головного мозга.

При передозировке следует немедленно прекратить прием препарата и принять меры по его быстрому выведению из организма (вызов рвоты, промывание желудка, принудительное увеличение объема мочи, выделяемой организмом). При необходимости проводится симптоматическое лечение.

Если вы забыли принять Спазмалгон

Примите следующую запланированную дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, связанные с приемом данного препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные

реакции, однако они возникают не у всех. 1936 - 2016

Следует прекратить прием Спазмалгона и немедленно обратиться к врачу в случае, если у вас возникнут какие-либо из следующих симптомов:

тошнота, рвота, лихорадка, чувство усталости, потеря аппетита, потемнение мочи, кал светлого цвета, пожелтение кожи или белков глаз, зуд, сыпь или боль в верхней части живота. Данные симптомы могут являться признаками поражения печени (см. раздел Особые указания и меры предосторожности).

Чаще всего нежелательные реакции носят временный характер и исчезают при прекращении лечения. У некоторых пациентов после применения Спазмалгона могут наблюдаться следующие нежелательные реакции, частота которых неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- изменения со стороны крови (агранулоцитоз (резкое снижение количества определенной фракции лейкоцитов, что увеличивает вероятность возникновения инфекции), тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов, что повышает риск кровотечения или образования синяков), лейкопения (снижение количества лейкоцитов, что увеличивает вероятность возникновения инфекции));
- анафилактический шок (самая тяжелая форма аллергической реакции, которая может резко начинаться со следующих признаков: зуд, отек в области лица, одышка, сердечно-сосудистые нарушения);
- нарушение зрения;
- головокружение;
- ощущение сердцебиения, учащенное сердцебиение, нарушения сердечного ритма;
- низкое артериальное давление;
- бронхоспазм (спазм гладкой мускулатуры стенок бронхов, вызывающий затрудненное дыхание и хрипы);
- расстройства желудочно-кишечного тракта, сухость во рту, запор, обострение гастрита и язвенной болезни;
- воспаление печени, пожелтение кожи и белков глаз, повышение уровня ферментов печени в крови;
- сыпь, зуд, ангионевротический отек (тяжелая аллергическая реакция, вызывающая отек лица или горла), токсический эпидермальный некролиз или синдром Стивенса-Джонсона (тяжелое заболевание, сопровождающееся образованием волдырей во рту, на коже, глазах и половых органах);
- задержка мочи, при длительном приеме высоких доз возможно снижение функции почек (особенно у пациентов с повреждением почек в анамнезе) и в единичных случаях развитие острой почечной недостаточности;
- тяжелые кожные реакции.

Необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью, если у вас появились следующие серьезные нежелательные реакции:

- Красноватые пятна на туловище, мишеневидной или круглой формы, часто с пузырьками в центре, шелушением кожи, язвами на слизистой полости рта, горла, носа, на половых органах и глазах. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).
- Распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличенные лимфатические узлы (DRESS-синдром или синдром гиперчувствительности к лекарственным препаратам).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Спазмалгон

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения**Препарат Спазмалгон содержит**

Действующими веществами являются метамизол натрия, питофенона гидрохлорид и фенпивериния бромид. Каждая таблетка содержит 500 мг метамизола натрия, 5 мг питофенона гидрохлорида и 0,1 мг фенпивериния бромида.

Прочими вспомогательными веществами являются: лактоза моногидрат, пшеничный крахмал, желатин, тальк, магния стеарат, натрия гидрокарбонат.

Внешний вид препарата Спазмалгон и содержимое упаковки

Круглые, плоские таблетки, белого или почти белого цвета с делительной чертой с одной стороны.

Первичная упаковка:

По 10 таблеток в блистере.

Вторичная упаковка:

1, 2 или 5 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) упаковывают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Балканфарма-Дупница АД

ул. Самоковское шоссе № 3, 2600 г. Дупница, Болгария.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство ООО «Actavis International Limited» (Республика Мальта) в Республике Беларусь

220030 Республика Беларусь, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 2-ой этаж, офисы 132, 135.

Тел. +375 17 388 68 17

Info.Belarus@tevapharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен