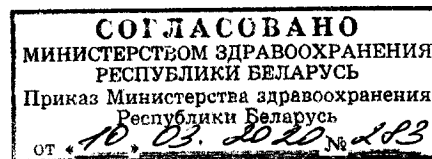


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



## ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ (информация для пациентов) по медицинскому применению лекарственного средства **Спазматон®**

*Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.*

*Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.*

*Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу.*

*Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим. Он может навредить этим людям, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*

*Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше.*

**Торговое название:** Спазматон®.

**Форма выпуска:** раствор для внутримышечного введения.

**Описание:** прозрачная жидкость зеленовато-желтого цвета.

**Состав:** одна ампула (5 мл) содержит: *действующих веществ:* метамизола натрия – 2500 мг; питофенона гидрохлорида – 10 мг; фенпивериния бромида – 0,1 мг; *вспомогательные вещества:* кислота хлористоводородная, вода для инъекций.

**Фармакотерапевтическая группа:** спазмолитики в комбинации с анальгетиками. Питофенон и анальгетики.

**Код АТХ:** A03DA02.

### **Показания к применению**

- Кратковременное лечение болевого синдрома при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов:
  - желудочные и кишечные колики;
  - почечные колики при мочекаменной болезни;
  - спастическая дискинезия желчных путей;
  - дисменорея.
- Кратковременное лечение болевого синдрома после хирургических вмешательств и диагностических процедур.

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к активным веществам, к производным пиразолона или другим нестероидным противовоспалительным средствам (НПВС).
- Тяжелая печеночная и почечная недостаточность.
- Острая печеночная порфирия.
- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
- Непроходимость желудочно-кишечного тракта и мегаколон.
- Гематологические заболевания (агранулоцитоз, лейкопения, апластическая анемия).
- Аденома предстательной железы II и III степени.
- Атония желчного и мочевого пузыря.
- Подозрение на хирургическую патологию органов брюшной полости и малого таза («острый живот»).
- Коллаптоидные состояния и гемодинамическая нестабильность.
- Беременность и период кормления грудью.
- Возраст до 15 лет.

### **Меры предосторожности**

При лечении лекарственным средством Спазматон® существует риск развития анафилактических реакций. При первых признаках гиперчувстви-

тельности введение лекарственного средства немедленно прекращается и принимаются срочные меры для купирования состояния (адреналин, глюкокортикоиды, антигистаминные лекарственные средства).

Риск реакций гиперчувствительности повышен у лиц с пищевой и лекарственной гиперчувствительностью или атопическими заболеваниями (сенная лихорадка, бронхиальная астма, назальные полипы, крапивница, непереносимость алкоголя). Пациенты с непереносимостью алкоголя реагируют на употребление спиртных напитков в минимальных количествах такими симптомами как чихание, слезотечение, нарушение зрения. Наличие указанной симптоматики при приеме алкоголя может свидетельствовать о недиагностированном синдроме «аспириновой» астмы.

При лечении лекарственным средством Спазматон® существует риск появления агранулоцитоза. Развитие агранулоцитоза не зависит от дозы и его нельзя предсказать. Он может развиваться после первой дозы или после многократного применения. Характерными проявлениями агранулоцитоза являются фебрилитет (лихорадка), боль в горле, болезненность при глотании, воспаление слизистой оболочки полости рта, носа, глотки, аноректальной и генитальной областей. При внезапном возникновении указанных признаков и резком ухудшении общего состояния пациента, лечение необходимо немедленно прекратить; для подтверждения или исключения агранулоцитоза необходимо срочно назначить общий анализ крови.

При лечении лекарственным средством Спазматон® пациентов с гематологическими заболеваниями или имеющих гематологические заболевания в анамнезе, необходимо проводить оценку соотношения риск/польза и контролировать гематологический статус во время лечения.

При заболеваниях почек и печени режим дозирования следует подбирать индивидуально из-за возможных побочных эффектов метамизола на почки и удлинения периода полувыведения метаболитов метамизола при нарушениях функции гепатоцитов.

Лекарственное средство следует с осторожностью применять пациентам с обструктивными заболеваниями пищеварительного тракта (ахалазия, пилородуоденальный стеноз). Многократное применение лекарственного средства Спазматон® в этих случаях может вызвать задержку желудочно-кишечного содержимого и интоксикацию.

Применение Спазматона® у пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью, атонией кишечника, паралитическим илеусом, глаукомой, миастенией гравис, заболеваниями сердца (аритмия, ишемическая болезнь сердца, застойная сердечная недостаточность) требует особой осторожности и контроля со стороны врача.

Входящий в состав Спазматона® метамизол может спровоцировать гипотензивные реакции. Гипотензивные реакции являются дозозависимыми и часто возникают при парентеральном введении. Риск развития гипотензии повышен у пациентов с предсуществующим низким АД, уменьшением ОЦК и нарушением водно-электролитного баланса, дегидратацией, нестабильной гемодинамикой (например, у пациентов с инфарктом миокарда или политравмой), пациентов с высокой температурой тела. Указанным категориям пациентов необходимо постоянно контролировать параметры гемодинамики; в ряде случаев необходимо предварительно стабилизировать гемодинамику для предотвращения гипотензивных реакции.

Назначение Спазматона® пациентам с нарушением функции печени и почек требует оценки соотношения польза/риск.

### **Способ применения и дозы**

Спазматон®, раствор для внутримышечного введения, применяют только внутримышечно!

*Взрослым и детям старше 15 лет:* внутримышечно вводится от 2 мл до 5 мл раствора. При необходимости введение в той же дозе повторяют через 6-8 часов.

Максимальная суточная доза не должна превышать 10 мл раствора для внутримышечного введения (эквивалентно 5 г метамизола натрия).

Продолжительность лечения 2-3 дня. После достижения терапевтического эффекта можно перейти на лечение пероральными обезболивающими и спазмолитическими средствами. При отсутствии терапевтического эффекта лечение прекращается.

*Пациенты старше 65 лет:* как правило, коррекция дозировки не требуется. При наличии у пациентов данной возрастной категории почечной или печеночной недостаточности рекомендуется уменьшение дозы вследствие возможного увеличения периода полувыведения метамизола.

При нарушении функции почек и снижении клиренса креатинина рекомендуется снижение дозы вследствие увеличения периода полувыведения метамизола.

При нарушении функции печени и почек следует избегать назначения максимальных дозировок. Возможно проведение кратковременной терапии без уменьшения дозы, однако длительное применение Спазматона® недопустимо.

### **Побочное действие**

Побочные реакции перечислены ниже в соответствии с системами органов, а также частотой возникновения. Используются следующие принципы: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/100$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/1000$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/10000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (не может быть оценено по имеющимся данным).

Нежелательные эффекты, перечисленные ниже, в основном связаны наличием в составе лекарственного средства метамизола натрия.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* редко: лейкопения; очень редко: агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия.

Риск появления агранулоцитоза невозможно предвидеть. Агранулоцитоз может появиться и у пациентов, у которых в прошлом при применении метамизола отсутствовали нежелательные реакции.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* нечасто: лекарственная экзентема; редко: макулопупулезная сыпь, анафилактические или анафилактоидные реакции, особенно при парентеральном применении. Такие реакции могут развиваться во время инъекции или непосредственно после ее, но они также могут появиться и через несколько часов. Обычно они развиваются главным образом в течение первого часа после введения. Легкие реакции проявляются типичными реакциями на коже и слизистых (например, зуд, жжение, покраснение, сыпь, крапивница, отёки – местные или общие), диспепсией и редко желудочно-кишечные жалобами. Такие реакции могут возникать и в более тяжелых формах с генерализованной крапивницей, тяжелой ангиоэдемой (в том числе ларингеальной), тяжелым бронхоспазмом, нарушениями сердечного ритма, снижением артериального давления (иногда с предшествующим повышением артериального давления). По этой причине, если при введении Спазматона® проявляется кожная реакция, применение лекарственного средства следует немедленно прекратить; очень редко: приступы астмы (у пациентов с анальгетической астмой), синдром Стивенса-Джонсона или синдром Лайелла, циркуляторный шок.

*Нарушения со стороны нервной системы:* головокружение, головная боль.

*Нарушения со стороны органов зрения:* зрительные нарушения, нарушения аккомодации.

*Нарушения со стороны сердца:* нечасто: сердцебиение, тахикардия, нарушения сердечного ритма, цианоз.

*Нарушения со стороны сосудов:* гипотония.

*Нарушения со стороны пищеварительного тракта:* частота неизвестна: сухость во рту, тошнота, рвота, боль в животе и дискомфорт, запор, обострение гастрита и язвенной болезни желудка, в редких случаях изъязвление и кровотечение.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко, протеинурия, олигурия, анурия, полиурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет; частота неизвестна: задержка мочи.*

*Общие нарушения: болезненность в месте инъекции и местные реакции.*

*В случае появления описанных выше или каких-либо иных реакций, не указанных в данном листке-вкладыше, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к лечащему врачу.*

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Комбинирование лекарственного средства Спазматон® с другими лекарственными средствами требует особой осторожности из-за содержания метамизола, который является индуктором ферментов.

При применении лекарственного средства Спазматон® следует избегать употребления алкоголя, поскольку существует вероятность взаимного потенцирования действия.

Известно, что класс производных пиразолона взаимодействует с каптоприлом, литием, метотрексатом и триамтереном, а также изменяет эффективность антигипертензивных лекарственных средств и диуретиков. До какой степени метамизол вызывает эти взаимодействия, неизвестно.

**Кумариновые антикоагулянты.** При одновременном применении метамизол может уменьшить активность антикоагулянтов кумаринового ряда в результате индукции ферментов.

**Хлорпромазин и другие производные фенотиазина.** При одновременном применении с метамизолом существует риск появления тяжелой гипотермии.

Метамизол снижает плазменные уровни циклоспорина при одновременном применении.

**Хлорамфеникол и прочие миелотоксические средства.** При одновременном применении с метамизолом существует повышенный риск появления угнетения костного мозга.

Индукторы ферментов (барбитураты, глутетимид, фенибутазон) могут ослабить действие метамизола.

Трициклические антидепрессанты, пероральные противозачаточные средства, аллопуринол замедляют метаболизм метамизола и усиливают его токсичность.

Одновременное применение с другими анальгетиками и НПВС повышает риск развития проявлений гиперчувствительности и появления других побочных реакций.

Седативные средства и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие лекарственного средства.

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

#### **Особые указания**

В период лечения лекарственным средством не рекомендуется принимать спиртные напитки.

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

Парентеральное введение следует использовать только в тех случаях, когда прием внутрь невозможен (или нарушено всасывание из желудочно-кишечного тракта).

При лечении пациентов, получающих цитостатические лекарственные средства, прием метамизола натрия должен проводиться только под наблюдением врача.

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

#### *Применение в педиатрии*

Лекарственное средство не применяется для лечения детей в возрасте до 15 лет.



### *Беременность и лактация*

Не применяется в период беременности в связи с отсутствием клинических данных. Существует вероятность преждевременного закрытия бокового протока плода, а также перинатальных осложнений в результате нарушения агрегации тромбоцитов, в связи с чем, применение Спазматона® при беременности противопоказано.

Поскольку метаболиты метамизола экскретируются с молоком матери, лекарственное средство не назначают в период кормления грудью. Если невозможно избежать его применения, следует прекратить кормление грудью на период 48 часов с момента введения лекарственного средства.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:* фенпивериния бромид обладает холинолитическим действием и может вызвать головокружение и нарушение аккомодации. Пациентов, которые управляют транспортными средствами или работают с механизмами, следует предупредить о возможных побочных действиях лекарственного средства. Деятельность, требующую повышенного внимания, следует прекратить до исчезновения побочных эффектов.

### **Передозировка**

*Симптомы:* тошнота, рвота, гастралгия, снижение артериального давления, тахикардия, одышка, шум в ушах, слабость, сонливость, спутанность сознания, судороги, нарушения функции печени и почек.

*Лечение:* проведение форсированного диуреза, гемодиализ, при развитии судорожного синдрома – внутривенное введение диазепама и быстродействующих барбитуратов.

Необходимо прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

### **Упаковка**

5 мл в ампулах из стекла.

10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона с гофрированным вкладышем (№10).

5 или 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку с одним или двумя картонными вкладышами для фиксации ампул (№5, №10).

**Условия хранения**

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

**Срок годности**

2 года. Лекарственное средство нельзя использовать после окончания срока годности.



**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**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.