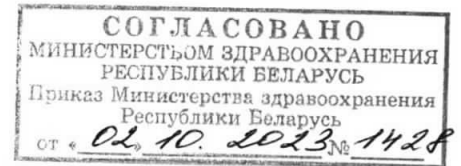


НД РБ

2133Б-2020



**Листок-вкладыш – информация для пациента
Спазматон Нео[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующие вещества: ибупрофен + питофенона гидрохлорид + фенпивериния бромид

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

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что собой представляет препарат Спазматон Нео[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Спазматон Нео[®].
3. Прием препарата Спазматон Нео[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Спазматон Нео[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО СОБОЙ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ СПАЗМАТОН НЕО[®]
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Препарат Спазматон Нео[®] содержит в своем составе ибупрофен, питофенона гидрохлорид и фенпивериния бромид, которые оказывают анальгезирующее, противовоспалительное и спазмолитическое действие.

Показания к применению

Препарат Спазматон Нео[®] показан к применению у взрослых и подростков старше 16 лет при:

- болевом синдроме (слабо или умеренно выраженном) при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов: почечной и желчной колики, нарушение оттока желчи от печени по желчевыводящим путям (дискинезия), кишечной колике;
- боли внизу живота в дни менструации (дисменорея);
- головной боли;
- кратковременном симптоматическом лечении болей в суставах, мышцах, невралгии, боли в пояснице, распространяющейся по задне-наружной поверхности бедра на голень и стопу (ишиалгия).

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА СПАЗМАТОН НЕО®

Не принимайте препарат Спазматон Нео®:

- если известно о наличии у Вас аллергии на действующие вещества препарата Спазматон Нео® или любые другие компоненты этого лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение;
- если у Вас воспалительные заболевания кишечника в фазе обострения, в том числе язвенный колит;
- если у Вас ранее возникал приступ дыхательной недостаточности (бронхообструкция), воспаление слизистой оболочки носа (ринит), аллергия, которая проявляется образованием волдырей на коже и слизистых (крапивница), после приема ацетилсалициловой кислоты (аспирина) или иного нестероидного противовоспалительного средства (НПВС) (полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалициловой кислоты – воспаление носа и околоносовых пазух (риносинусит), крапивница, полипы слизистой оболочки носа, бронхиальная астма);
- если у Вас печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- если у Вас почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) (менее 30 мл/мин), прогрессирующее заболевание почек;
- если у Вас подтвержденное повышение концентрации калия в крови (гиперкалиемия);
- если у Вас нарушения свертывания крови (гемофилия) и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы;
- если у Вас период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- если у Вас генетическое заболевание, характеризующееся частичным дефицитом порфибилиноген дезаминазы (острая перемежающаяся порфирия);
- если у Вас снизилось содержание гранулоцитов в периферической крови (гранулоцитопения);
- если у Вас нарушения кроветворения;
- если у Вас дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- если у Вас быстрый сердечный ритм (обычно от 100 до 400 ударов в минуту) (тахикардия);
- если у Вас закрытоугольная глаукома;
- если у Вас заболевания зрительного нерва;
- если у Вас увеличилась в размере (гиперплазия) предстательная железа;
- если у Вас кишечная непроходимость;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Вы младше 16 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом до начала приема препарата Спазматон Нео[®], если у Вас наблюдаются перечисленные ниже состояния (симптомы), возможно, Ваш лечащий врач примет ряд необходимых мер (например, назначит Вам дополнительное лечение или будет контролировать Ваше состояние более часто):

- бронхиальная астма или аллергические заболевания либо в случае их наличия в анамнезе (может быть спровоцирован бронхоспазм);
- одновременно применяете несколько НПВС;
- заболевание, при котором вырабатываемые иммунной системой человека антитела повреждают здоровые клетки (системная красная волчанка), и смешанные заболевания соединительных тканей. В случае применения препарата существует повышенный риск возникновения воспалений оболочки спинного и головного мозга (асептический менингит);
- повышенное артериальное давление и/или сердечная недостаточность. Следует с осторожностью начинать лечение, поскольку при терапии НПВС сообщалось о случаях задержки жидкости, артериальной гипертензии и отеков;
- гастроинтестинальные заболевания в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона). Совместное применение может ухудшить Ваше состояние.
- ранее возникали желудочно-кишечные кровотечения, язвы или перфорации. С имеющимся в анамнезе токсическим воздействием на желудочно-кишечный тракт, особенно в пожилом возрасте, Вы должны сообщать обо всех необычных симптомах со стороны брюшной полости (в первую очередь при желудочно-кишечном (ЖК) кровотечении), особенно на начальных стадиях лечения;
- если Вы принимаете пероральные кортикостероиды или антикоагулянты, например, варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или ингибиторы агрегации тромбоцитов, такие как ацетилсалициловая кислота;
- обструктивные заболевания пищеварительного тракта (ахалазия, пилородуоденальный стеноз). Многократное применение лекарственного препарата Спазматон Нео[®] в этих случаях может вызвать задержку желудочно-кишечного содержимого и интоксикацию;
- изжога, боли в области грудины, кислая отрыжка, срыгивание в результате спонтанного заброса содержимого желудка в пищевод (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь), нарушение стула (атония кишечника), кишечная непроходимость (паралитический илеус), уменьшение поля зрения, снижение остроты зрения (глаукома), эпизоды мышечной слабости и быстрой утомляемости (миастения гравис), заболевания сердца (аритмия, ишемическая болезнь сердца, застойная сердечная недостаточность) требуют особой осторожности и контроля со стороны врача.

Сообщалось об очень редких серьезных кожных реакциях (некоторые из них летальные), включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса – Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, характеризующиеся появлением волдырей и пузырьков на теле, преимущественно вокруг рта, носа, глаз и в области гениталий, связанных с применением НПВС. В большей степени подвержены риску таких реакций на ранних этапах лечения: в большинстве случаев подобные реакции возникали в течение первого месяца лечения.

Необходимо прекратить прием препарата при первом появлении кожных высыпаний, поражений слизистой оболочки или любых других признаков гиперчувствительности.

Прием препарата Спазматон Нео[®], как и любого другого препарата, ингибирующего синтез циклооксигеназы/простагландинов, может ухудшить фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. У женщин, которые испытывают трудности с зачатием или проходят обследование на фертильность, следует рассмотреть возможность отмены препарата.

В период лечения не рекомендуется употреблять спиртосодержащие напитки.

Не принимайте препарат Спазматон Нео[®] для купирования острых болей в животе (до выяснения причины).

Дети и подростки

Препарат Спазматон Нео[®] противопоказан у детей и подростков до 16 лет.

Другие препараты и препарат Спазматон Нео[®]

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать прием каких-либо других препаратов.

Не рекомендуется одновременный прием со следующими препаратами:

- Ацетилсалициловая кислота (аспирин), поскольку это увеличивает риск возникновения нежелательных реакций, если только врач не посоветовал прием низких доз аспирина (не более 75 мг в день).
- Другие НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (например, диклофенак, мелоксикам), поскольку это может повысить риск развития нежелательных реакций.

Принимать при определенных условиях и с особой осторожностью со следующими препаратами:

- Глюкокортикостероиды (преднизолон, дексаметазон), так как они могут увеличить образования язв и кровотечений в желудочно-кишечном тракте.
- Антигипертензивные средства: ингибиторы АПФ (каптоприл, эналаприл, периндоприл), антагонисты ангиотензина II (валсартан, кандесартан) и мочегонные препараты, поскольку НПВС могут уменьшать эффект этих лекарственных средств. Может приводить к ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, которая, как правило, является обратимой. Поэтому пациентам пожилого возраста следует с особой осторожностью применять эту комбинацию. Следует принимать достаточное количество воды и проводить контроль функции почек как в начале комбинированной терапии, так и через регулярные интервалы времени. Диуретические препараты могут повышать риск нефротоксичности НПВС.
- Антикоагулянты: НПВС могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин.
- Антиагреганты (клопидогрел, тикагрелор) и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (пароксетин, флуоксетин, сертралин): повышают риск желудочно-кишечных кровотечений.

НД РБ
21335-2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- Сердечные гликозиды: НПВС могут усугублять сердечную недостаточность, уменьшать скорость клубочковой фильтрации и увеличивать уровень гликозидов в плазме крови.
- Литий: существует вероятность повышения уровня лития в плазме.
- Метотрексат: существует вероятность повышения уровня метотрексата в плазме и, как следствие, повышение его токсического действия.
- Циклоспорин: существует повышенный риск нефротоксичности.
- Мифепристон: НПВС не следует применять в течение 8–12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВС могут снижать действие мифепристона.
- Такролимус: существует риск нефротоксичности при приеме НПВС с такролимусом.
- Зидовудин: повышенный риск гематологической токсичности при одновременном применении зидовудина и НПВС. Существуют доказательства повышенного риска появления гемартроза и гематом у ВИЧ-инфицированных пациентов, которые страдают гемофилией, в случае сопутствующего лечения зидовудином и ибупрофеном.
- Хинолоновые антибиотики (ципрофлоксацин, офлоксацин, пефлоксацин): данные исследований на животных показывают, что НПВС могут увеличивать риск развития судорог, связанных с хинолоновыми антибиотиками. Одновременное применение НПВС и хинолоновых антибиотиков повышает риск возникновения судорог.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы планируете забеременеть, беременны, находитесь в периоде родов или кормите грудью, принимать препарат Спазматон Нео® не следует.

Перед тем как принимать любой лекарственный препарат, проконсультируйтесь с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Спазматон Нео® оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Во время лечения следует соблюдать осторожность водителям транспортных средств и лицам, занимающимся потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты физической и психической реакции.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Лекарственный препарат содержит глицерин. В одной таблетке содержится 2,90 мг глицерина. Глицерин может вызвать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА СПАЗМАТОН НЕО®

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

Рекомендуемая доза

Взрослые и подростки старше 16 лет:

При отсутствии особых предписаний врача препарат Спазматон Нео® рекомендуется принимать при спастических (приступообразных) болях по 1 таблетке до 3 раз в день.

Максимальная суточная доза – 3 таблетки.

Не следует превышать указанную дозу!

Пациенты с нарушением функции печени или почек

Следует соблюдать осторожность пациентам с почечной и печеночной недостаточностью в связи с возможностью ухудшения функции печени и почек.

Пожилые пациенты

Пациенты пожилого возраста подвержены повышенному риску проявления нежелательных реакций при приеме НПВС, особенно ЖК-кровотечений, которые могут быть смертельными.

Дети

Препарат Спазматон Нео® противопоказан детям и подросткам до 16 лет.

Путь и способ введения

Внутрь.

Принимать таблетки за 1 ч до или через 3 ч после еды.

Во избежание раздражающего действия на желудок можно принимать препарат сразу после еды или запивать молоком.

Продолжительность терапии

Максимальная продолжительность лечения должна составлять не более 5 дней.

Более длительное применение возможно под наблюдением врача с контролем показателей периферической крови и функционального состояния печени.

Если Вы приняли препарата Спазматон Нео® больше, чем следовало

Если Вы по ошибке приняли большую дозу лекарственного препарата, чем было рекомендовано, то Вам следует незамедлительно связаться с Вашим лечащим врачом. Врач примет решение о необходимости принятия адекватных мер.

При передозировке лекарственного препарата Спазматон Нео® у Вас могут развиваться следующие симптомы: тошнота, рвота, боли в верхней части живота или диарея (реже). Также может возникать шум в ушах, головная боль и ЖК-кровотечения. При более серьезных отравлениях наблюдается токсическое воздействие на центральную нервную систему, которое проявляется в виде сонливости, иногда в виде возбуждения и дезориентации. Изредка развиваются судороги. Может возникнуть острая почечная недостаточность, повреждение печени, пониженное артериальное давление (гипотония), угнетение дыхания и синюшная окраска кожных покровов и слизистых оболочек (цианоз). Если у Вас астма, то возможно обострение течения заболевания.

В случае передозировки рекомендуется пероральный прием активированного угля в течение 1 часа после приема потенциально токсичной дозы.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Спазматон Нео® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата и сразу обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметите любую из перечисленных ниже нежелательных реакций:

- у пациентов с нарушением кроветворения могут возникать реакции, связанные с приемом препарата (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми признаками являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в ротовой полости, гриппоподобные симптомы, тяжелая форма истощения, необъяснимое кровотечение и гематомы неизвестной этиологии;
- реакции гиперчувствительности, связанные с приемом препарата, включая аллергические реакции (крапивница и зуд), и острый отек лица и шеи, реактивность дыхательных путей (анафилаксия), включая бронхиальную астму, обострение астмы, бронхоспазм или одышку;
- тяжелые кожные реакции, которые могут приводить к летальному исходу, такие как:
 - o волдыри и пузырьки на теле, преимущественно вокруг рта, носа, глаз и в области гениталий (синдром Стивенса – Джонсона, мультиформная эритема);
 - o тяжелая аллергическая реакция (синдром лекарственной гиперчувствительности, так называемый DRESS-синдром), которая может сопровождаться такими тяжелыми симптомами, как лихорадка, кожная сыпь, увеличение размера лимфатических узлов, сильная усталость, повреждение печени или почек и отклонение от нормы результатов лабораторных показателей (например, повышение количества определенного вида лейкоцитов (эозинофилия)).

Также сообщалось о других нежелательных реакциях у пациентов, принимавших препарат Спазматон Нео®, которые возникают:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головная боль;
- различные высыпания на коже.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- воспаление оболочек головного и спинного мозга (асептический менингит), временная связь с приемом препарата, исчезновением симптомов после отмены препарата (симптомы асептического менингита: ригидность затылка, головные боли, тошнота, рвота, повышение температуры тела или помутнение сознания);
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, перфорации или желудочно-кишечные кровотечения, мелена (черный полужидкий стул с характерным неприятным запахом), кровавая рвота, иногда летальные исходы (особенно у пациентов пожилого возраста). Язвенный стоматит, гастрит;
- нарушение функции печени;

- острое нарушение функции почек, поражение мозгового вещества почки (папилонекроз), особенно при длительном применении, связанный с повышением уровня мочевины в сыворотке крови, и отек;
- снижение уровня гемоглобина.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- сердечная недостаточность и отек;
- повышение артериального давления;
- обострение воспаления слизистой оболочки толстого кишечника (колит, болезнь Крона);
- почечная недостаточность.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел/факс: + 375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СПАЗМАТОН НЕО®

Храните лекарственный препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Условия хранения: Хранить в оригинальной упаковке (пачка картонная) для защиты от света при температуре не выше 25°C.

Срок годности (срок хранения): 2 года

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

Не выбрасывайте препараты в канализацию или бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Спазматон Нео[®] содержит

Действующие вещества: ибупрофен + питофенона гидрохлорид + фенпивериния бромид – 400 мг + 5 мг + 0,1 мг, где 400 мг – содержание ибупрофена, 5 мг – содержание питофенона гидрохлорида, 0,1 мг – содержание фенпивериния бромида.

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества): целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), кроскармеллоза натрия, глицерин, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, магния стеарат, крахмал кукурузный частично прежелатинизированный, пленкообразователь (белый): спирт поливиниловый, частично гидролизованый; макрогол 3350 (полиэтиленгликоль), тальк, окрашивающий пигмент: титана диоксид E171.

Внешний вид препарата Спазматон Нео[®] и содержимое упаковки

Спазматон Нео[®], 400 мг + 5 мг + 0,1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью.

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

2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№ 10×2).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс + 375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Эл. почта: market@borimed.com

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

-

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <https://www.rceth.by>.