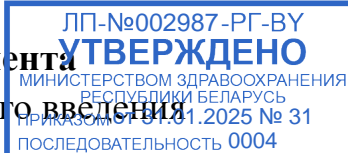


Листок-вкладыш – информация для пациента

Спазматон[®], раствор для внутримышечного введения
(500 мг + 2 мг + 0,02 мг)/1 мл

(метамизол натрия + питофенона гидрохлорид + фенпивериния бромид)



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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочесть 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.

Содержание листка-вкладыша:

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

1. Что из себя представляет препарат Спазматон[®] и для чего его применяют

Препарат Спазматон[®] содержит комбинацию действующих веществ: метамизол натрия, питофенона гидрохлорид, фенпивериния бромид, и относится к фармакотерапевтической группе спазмолитические препараты, в комбинации с анальгетиками. Препараты данной группы обладают обезболивающим, жаропонижающим и устраняющим спазмы действием.

Показания к применению

Препарат Спазматон[®] применяется у взрослых и подростков старше 15 лет для кратковременного симптоматического лечения острых, умеренно сильных до сильных болей при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов:

- желудочные или кишечные колики;
- почечные колики при нефролитиазе;
- спастическая дискинезия желчных путей;
- дисменорея.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Спазматон®

Противопоказания.

Не применяйте препарат Спазматон®:

- если у вас аллергии на действующие вещества препарата Спазматон® или любые другие компоненты этого лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас имеется аллергия (гиперчувствительность) к производным пиразолона или нестероидным противовоспалительным лекарственным препаратам;
- бронхиальная астма;
- если вы имеете тяжелое заболевание печени и/или почек;
- в случаях кишечной непроходимости и мегаколона (расширение толстой кишки);
- если имеется наследственное заболевание печеночная порфирия, связанное с нарушением функции эритроцитов или недостаточность фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа;
- если нарушена функция костного мозга (после цитостатической терапии) или имеются такие заболевания крови, как апластическая анемия (уменьшение числа кровяных клеток с появлением слабости, кровоподтеков или вероятности возникновения инфекции), агранулоцитоз (резкое уменьшение числа белых кровяных клеток, что повышает вероятность возникновения инфекций) или лейкопения (уменьшение общего числа лейкоцитов);
- аденома предстательной железы (с тенденцией к задержке мочи);
- атония желчного и мочевого пузыря;
- закрытоугольная глаукома;
- если имеется гипотония (низкое кровяное давление) или нестабильное кровообращение;
- при беременности и грудном вскармливании.

Этот лекарственный препарат не следует назначать детям младше 15 лет.

Особые указания и меры предосторожности.

Перед тем как начать лечение препаратом Спазматон[®] информируйте врача, если у вас имеется заболевание почек или печени; заболевания, связанные с непроходимостью кишечного тракта или затрудненным прохождением содержимого через желудочно-кишечный тракт (ахалазия, стеноз между привратником и двенадцатиперстной кишкой); гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, кишечная атония, кишечная непроходимость; глаукома (повышенное внутриглазное давление); миастения гравис (мышечная слабость), сердечные заболевания (аритмии, ишемическая болезнь сердца, застойная сердечная недостаточность).

Во время лечения препаратом Спазматон[®] существует риск развития тяжелых реакций гиперчувствительности, в том числе и анафилактических реакций. При появлении первых симптомов гиперчувствительности введение препарата немедленно прекратить и принять срочные меры для купирования состояния (адреналин, глюкокортикоиды, антигистаминные препараты).

Риск наступления возможных тяжелых реакций гиперчувствительности к метамизолу значительно повышается в следующих случаях:

- у пациентов с анальгетической астмой;
- у пациентов с бронхиальной астмой, особенно если имеется риносинусит (воспаление носа и полостей носа) или полипы в носу;
- у пациентов с хронической крапивницей;
- у пациентов с гиперчувствительностью к красителям (напр. тартразину) или консервантам (бензоатам);
- у пациентов с непереносимостью к алкоголю. Такие пациенты реагируют даже на небольшие количества алкоголя появлением чихания, слезоточивости и сильным покраснением лица. Такая непереносимость к алкоголю может быть признаком недиагностированного синдрома анальгетической астмы.

При лечении лекарственными препаратами, содержащими метамизол, существует риск появления шока (циркуляторный коллапс) и агранулоцитоза (уменьшение числа белых кровяных клеток, что повышает вероятность возникновения инфекций). Они не зависят от дозы и не могут быть предвидены.

При применении препарата Спазматон[®] пациентам, у которых имеются заболевания крови или были такие заболевания в анамнезе, необходимо проводить контроль картины крови во время лечения.

Спазматон[®] раствор для внутримышечного введения может вызвать понижение кровяного давления. Риск возникновения такой реакции особенно повышается у пациентов с низким давлением крови или с потерей жидко-

стей, нарушенным кровообращением или начальным циркуляторным коллапсом (напр. у пациентов с инфарктом или тяжелыми ранами) у пациентов с высокой температурой. Таким пациентам внутримышечное введение препарата Спазматон® необходимо делать в горизонтальном положении (лежа) и под постоянным контролем давления крови, частоты сердечных сокращений и дыхания.

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 Спазматона® 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 Спазматон®, если ранее при применении лекарственного препарата, содержащего метамизол, развивались нарушения функции печени.

Серьезные кожные реакции

Были получены сообщения о развитии серьезных кожных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и *DRESS-синдром* (реакция на лекарственный препарат с сыпью, эозинофилией и системными симптомами), при лечении метамизолом. Прекратите применение метамизола 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 Спазматоном® (см. раздел 4).

Лекарственный препарат Спазматон® содержит 34,5 мг натрия в 1 мл раствора для внутримышечного введения, что эквивалентно 1,7% от рекомендуемой максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого человека.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами.

Сообщите пожалуйста лечащему врачу, если вы принимаете или недавно принимали другие лекарственные препараты, в том числе и отпускаемые без рецепта.

Другие препараты и препарат Спазматон®

Неблагоприятные взаимодействия могут наблюдаться при одновременном применении препарата Спазматон® со следующими лекарственными препаратами: препараты, влияющие на свертываемость крови (аценокумарол и варфарин); препараты для лечения психозов (хлорпромазин и другие производные фенотиазина); угнетающие иммунную систему (циклоспорин); хлорамфеникол и другие лекарственные препараты, угнетающие костный мозг; препараты для лечения депрессии; снотворные; пероральные противозачаточные препараты; препараты для лечения подагры (аллопуринол); другие болеутоляющие и противовоспалительные препараты, такие как пироксикам, аспирин, ибупрофен, индометацин.

Спазматон® может взаимодействовать с каптоприлом (для лечения сердечных заболеваний и гипертонической болезни), с литием (для лечения психических заболеваний), с метотрексатом (для лечения ревматических и опухолевых заболеваний) и триамтереном (мочегонным), а также изменить эффект антигипертензивных (понижающих давление крови) препаратов и диуретиков (мочегонных).

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- бупропион, лекарственный препарат 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, лекарственный препарат для лечения эпилепсии, биполярных расстройств
- такролимус, лекарственный препарат для предотвращения отторжения органов у пациентов после трансплантации
- сертралин, лекарственный препарат для лечения депрессии.

Применение препарата Спазматон® с пищей и напитками

Во время лечения препаратом Спазматон® не рекомендуется употребление алкоголя ввиду возможности усиления побочных эффектов препарата.

Беременность и грудное вскармливание

Посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки перед применением любого лекарственного препарата.

Спазматон® не следует применять во время беременности.

При необходимости лечения препаратом кормящих грудью матерей, грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лекарственный препарат Спазматон® может вызвать нарушение зрения, а также оказать неблагоприятное влияние на внимание и нарушить реакции в неожиданных ситуациях. В связи с этим, следует избегать управления транспортными средствами и работы с машинами при лечении этим препаратом.

3. Применение препарата Спазматон®

Спазматон® раствор для внутримышечного введения вводится только внутримышечно.

Используется только для кратковременного лечения!

Вводится под контролем врача и при готовности оказания срочной помощи в связи с риском появления анафилактического шока у пациентов с гиперчувствительностью.

Взрослые и подростки старше 15 лет

Обычная доза для взрослых и подростков старше 15 лет (> 53 кг) составляет 2-5 мл внутримышечно, однократно. При необходимости доза повторяется через 6-8 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 6 мл раствора для внутримышечного введения (экв. 3 г метамизола натрия).

Продолжительность лечения 2-3 дня.

После достижения лечебного эффекта можно перейти к лечению пероральными болеутоляющими и спазмолитическими препаратами.

Пациенты старше 65 лет

Обычно не требуется уменьшение дозы. У пациентов с нарушениями функции печени и почек, связанных с возрастом, необходимо уменьшать дозу препарата. Дозу определяет лечащий врач.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у вас имеется заболевание почек, применяется $\frac{1}{2}$ определенной для взрослых дозы, так как скорость выделения вещества при нарушениях почек замедляется.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у вас имеются нарушения функции печени, следует избегать применения высоких доз. При кратковременном применении нет необходимости понижать дозу.

Продолжительность лечения 2-3 дня.

После достижения лечебного эффекта можно перейти к лечению пероральными болеутоляющими и спазмолитическими препаратами.

Если у вас появятся какие-либо дополнительные вопросы, связанные с применением этого препарата, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если вы применили препарата Спазматон® больше, чем следовало

При передозировке возможны тошнота, рвота, головокружение, шум в ушах, шок, острая почечная и печеночная недостаточность, судороги. Проводится симптоматическое лечение в медицинском учреждении.

При появлении таких признаков как: холодный пот, головокружение, тошнота, изменение цвета кожи и удушье, необходимо немедленно обратиться за помощью к врачу.

Если вы забыли применить препарат Спазматон®

Не следует применять двойную дозу для компенсации пропущенной.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Перечисленные ниже нежелательные реакции вызываются в основном метамизолом, который входит в состав лекарственного препарата.

Следует прекратить прием Спазматона® и немедленно обратиться к врачу, в случае возникновения каких-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).

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

Кожная сыпь (экзантема) - овальные, в виде пластинок, фиолетовые до темно-красных пузырьки. Во время или после введения - понижение давления крови, которое не сопровождается другими признаками реакций гиперчувствительности, учащение пульса.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

Лейкопения (уменьшение числа белых кровяных клеток, что увеличивает вероятность возникновения инфекции), макулопапулезная сыпь (образование кожных пластинок и узлов), анафилактические или анафилактоидные реакции, особенно после парентерального применения. Такие реакции могут появиться во время введения препарата или непосредственно после прекращения введения, но могут появиться и спустя несколько часов. Чаще они появляются в течение первого часа после введения. Более легкие реакции проявляются в виде типичных реакций со стороны кожи и слизистой обо-

лочки (например, зуд, жжение, покраснение, высыпания, крапивница, отеки), диспноэ и в редких случаях, желудочно-кишечные жалобы. Эти более легкие реакции могут перейти в более тяжелые формы с генерализированной крапивницей, сильным отеком лица и гортани, с тяжелым бронхоспазмом, нарушениями сердечного ритма, с понижением давления крови (иногда с предшествующим повышением кровяного давления), нарушениями почек, например, появление белка в моче, пониженное или повышенное количество мочи, воспаление почек. Во время лечения препаратом Спазматон® моча может окраситься в красный цвет. После прекращения лечения цвет нормализуется.

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

Агранулоцитоз (резкое уменьшение числа белых кровяных клеток, которое увеличивает вероятность возникновения инфекций). Агранулоцитоз может появиться и у пациентов, которые лечились метамизолом в прошлом без появления побочных действий. Риск появления агранулоцитоза повышается при продолжительном применении (более 1 недели) метамизола.

Характерные признаки агранулоцитоза включают воспалительные изменения кожи и слизистой рта, горла, половых органов, боли в горле и повышенную температуру. При внезапном ухудшении общего состояния, при отсутствии понижения температуры или повторном ее повышении, при появлении болезненных изменений со стороны слизистой оболочки и кожи, необходимо прекратить лечение препаратом Спазматон® и обратиться к врачу.

В очень редких случаях может наблюдаться также и тромбоцитопения (уменьшение числа тромбоцитов, что повышает риск кровотечения или образования кровоподтеков), гемолитическая анемия (уменьшение числа красных кровяных клеток, что может привести к бледности или пожелтению кожи, слабости или одышке), апластическая анемия (резкое уменьшение числа кровяных клеток, что вызывает слабость, появление кровоподтеков или вероятность возникновения инфекций). У пациентов с анальгетической астмой реакции гиперчувствительности обычно проявляются в виде астматического приступа; циркуляторный шок.

Частота неизвестна (нельзя оценить на основании имеющихся данных)

Воспаление печени, пожелтение кожи и белков глаз, повышение уровня ферментов печени в крови, сухость во рту, тошнота, рвота, боли в животе и чувство дискомфорта, запор, обострение гастрита и язвенной болезни желудка, в редких случаях изъязвление и кровотечение, головокружение, головная боль, нарушения зрения, нарушение аккомодации, затрудненное мочеиспускание.

Тяжелые кожные реакции - необходимо прекратить применение метамизола и немедленно обратиться к врачу 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).

При парентеральном применении могут появиться боли в месте введения и местные реакции, крайне редко даже флебиты.

При появлении гиперчувствительности, данных о нарушениях почечной или кроветворной функции, применение препарата Спазматон® прекращается.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

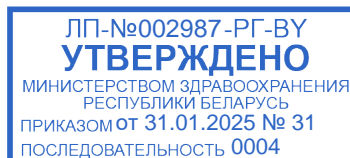
Сайт: <http://www.rceth.by>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>



Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, 23-47-32, 23-20-91

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Спазматон®

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света, при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат Спазматон® в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Дата истечения срока годности (срока хранения)

Срок годности: 2 года.

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

Особые меры предосторожности при утилизации

Не выбрасывайте препарат в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Спазматон® содержит

Действующие вещества, которые содержатся в 1 мл раствора: метамизол натрия – 500 мг; питофенона гидрохлорида – 2 мг; фенпивериния бромид – 0,02 мг.

Вспомогательные вещества: 0,1 М хлороводородная кислота (для коррекции pH), вода для инъекций.

Внешний вид препарата Спазматон® и содержимое его упаковки

Прозрачная жидкость зеленовато-желтого цвета.

5 мл в ампулы бесцветные из стекла.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в коробку из картона с гофрированным вкладышем из бумаги для гофрирования (№ 10). Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в пачку с одним или двумя картонными вкладышами для фиксации ампул из картона (№ 10).

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома, вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел.+375(177)735612, 744280, e-mail: market@borimed.com

Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза, если применимо:

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

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел.+375(177)735612, 744280, e-mail: market@borimed.com

Лекарственный препарат зарегистрирован в РБ под торговым наименованием Спазматон®.

Лекарственный препарат зарегистрирован в РФ под торговым наименованием Спазматен®.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org/>