



Листок-вкладыш – информация для пациента

Спазмалгон® 500 мг/мл + 2 мг/мл + 0,02 мг/мл, раствор для внутримышечного введения

Действующие вещества: метамизол натрия + питофенон + фенпивериния бромид.

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.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Спазмалгон®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Спазмалгон®.
3. Применение 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
Препарат Спазмалгон® содержит действующие вещества: метамизол натрия, питофенон и фенпивериния бромид.

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; пиразолоны.

Спазмалгон® представляет собой комбинированный лекарственный препарат, который снимает спазмы гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта, желчных и мочевыводящих путей, репродуктивных органов и оказывает выраженное болеутоляющее действие.

Показания к применению

Препарат Спазмалгон® показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 15 до 18 лет.

Препарат Спазмалгон® применяется для кратковременного симптоматического лечения острого болевого синдрома (слабо или умеренно выраженный) при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов: желудочные или кишечные колики, почечные колики при почечнокаменной болезни, спастическая дискинезия желчных путей, альгодисменорея (болезненные менструации).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, через 2-3 дня необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Спазмалгон®

Не применяйте препарат Спазмалгон®:

- если у Вас аллергия на метамизол натрия, питофенон, фенпивериния бромид или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на производные пиразолона или другие нестероидные противовоспалительные препараты;
- если у Вас тяжелое заболевание печени и/или почек;
- если у Вас острая печеночная порфирия (наследственное заболевание с нарушением обмена порфирина и билирубина);
- если у Вас дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (наследственное заболевание с дефицитом этого фермента);
- если у Вас кишечная непроходимость и мегаколон (патологическое увеличение толстой кишки);
- если у Вас есть нарушение функции костного мозга (например, после лечения цитостатиками) или такие заболевания крови, как агранулоцитоз (резкое уменьшение числа белых кровяных клеток, что повышает вероятность возникновения инфекций), лейкопения (уменьшение общего числа лейкоцитов) или апластическая анемия (уменьшение числа кровяных клеток с появлением слабости, кровоподтеков или вероятности возникновения инфекции);
- если у Вас гиперплазия предстательной железы II-III степени;
- если у Вас атония желчного и мочевого пузыря;
- если у Вас артериальная гипотензия (низкое артериальное давление) или нестабильное кровообращение;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Вы младше 15 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Спазмалгон® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите врачу до начала применения препарата Спазмалгон®, если у Вас есть:

- заболевания почек или печени;
- заболевания, связанные с сужением желудочно-кишечного тракта (ахалазия кардии, пилородуоденальный стеноз);
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, атония кишечника, паралитическая кишечная непроходимость;
- глаукома (повышение внутриглазного давления);
- миастения gravis (мышечная слабость);
- заболевания сердца (аритмии, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность).

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

Риск возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности к метамизолу натрия значительно повышается в следующих случаях:

- у пациентов с анальгетической астмой или повышенной чувствительностью к анальгетикам в виде крапивницы по ангионевротическому типу;
- у пациентов с бронхиальной астмой, особенно если имеется сопутствующий риносинусит (воспаление носа и пазух носа) или есть полипы в носу;

- у пациентов с хронической крапивницей;

- у пациентов с гиперчувствительностью к красителям (например, к тартразину) или консервантам (например, к бензоату);
- у пациентов с непереносимостью алкоголя. Такие пациенты реагируют даже на небольшое количество алкоголя появлением чихания, слезотечения и сильным нарушением зрения.

При лечении препаратами, содержащими метамизол натрия, существует риск возникновения шока (циркуляторный коллапс) и агранулоцитоза (уменьшение числа белых кровяных клеток, что повышает вероятность возникновения инфекций). Эти нежелательные реакции не зависят от дозы препарата, и их невозможно предусмотреть.

Признаками агранулоцитоза являются лихорадка, боль в горле, болезненность при глотании, воспаление слизистой оболочки рта, носа, глотки, области половых органов и заднего прохода. При внезапном ухудшении состояния и появлении признаков агранулоцитоза применение препарата Спазмалгон® следует немедленно прекратить и сообщить об этом лечащему врачу.

Если у Вас есть или были в прошлом заболевания крови, сообщите об этом врачу. Врач будет проводить контроль состояния Вашей крови во время лечения препаратом Спазмалгон®.

Препарат Спазмалгон® может вызвать снижение артериального давления. Риск возникновения такой реакции особенно повышается:

- у пациентов с низким давлением крови или с потерей жидкости (например, при обезвоживании), при нестабильности или недостаточности кровообращения (например, у пациентов с инфарктом миокарда или тяжелыми травмами);
- у пациентов с высокой температурой.

Если у Вас есть риск снижения артериального давления, при введении препарата Спазмалгон® Вы должны находиться под врачебным контролем.

Лекарственное поражение печени

У пациентов, получающих лечение препаратами, содержащими метамизол натрия, описаны случаи возникновения воспаления печени (острого гепатита), симптомы которого могут развиваться в течение от нескольких дней до нескольких месяцев после начала применения препарата.

Прекратите применение препарата Спазмалгон® и обратитесь к врачу в случае появления симптомов поражения 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 Вашей печени.

Не применяйте препарат Спазмалгон®, если ранее при применении лекарственного препарата, содержащего метамизол натрия, у Вас наблюдались 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 лекарственное средство с сыпью, эозинофилией и системными симптомами) при лечении метамизолом. Прекратите применение метамизола и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили какие-либо симптомы, связанные с серьезными кожными реакциями, описанным в разделе 4.

Если у Вас когда-либо развивались любые тяжелые кожные реакции на фоне применения препарата Спазмалгон®, Вам не следует возобновлять лечение препаратом Спазмалгон® (см. раздел 4).

Препарат Спазмалгон® противопоказан у детей и подростков в возрасте до 15 лет (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Спазмалгон®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Особую осторожность следует соблюдать при одновременном применении препарата Спазмалгон® со следующими лекарственными средствами:

- непрямые антикоагулянты (препараты, влияющие на свертываемость крови, такие как аценокумарол и варфарин);
- хлорпромазин и другие производные фенотиазина (препараты для лечения психических расстройств);
- циклоспорин А (препарат, угнетающий иммунную систему);
- хлорамфеникол (антибиотик) и другие лекарственные средства, которые могут оказывать угнетающие действие на костный мозг;
- трициклические антидепрессанты (препараты для лечения депрессии, такие как имипрамин, амитриптилин);
- снотворные препараты (такие как барбитураты, глутетимид);
- лекарственные средства, угнетающие центральную нервную систему;
- противозачаточные препараты для приема внутрь;
- аллопуринол (препарат для лечения подагры);
- другие болеутоляющие и противовоспалительные препараты, такие как фенилбутазон, пироксикам, аспирин, ибупрофен, индометацин;
- каптоприл (препарат для лечения гипертонической болезни и заболеваний сердца) и другие гипотензивные препараты (применяются для лечения повышенного артериального давления);
- препараты лития (применяются для лечения психических заболеваний);
- метотрексат (применяется для лечения опухолей и ревматических заболеваний);
- диуретики (мочегонные препараты, такие как триамтерен).

При одновременном применении с препаратом Спазмалгон® возможно изменение действия указанных выше лекарственных препаратов и повышение риска нежелательных реакций.

Препарат Спазмалгон® следует применять с осторожностью со следующими препаратами, так как он может снизить их эффект:

- бупропион, лекарственный препарат, применяемый для лечения депрессии или в качестве вспомогательного средства для прекращения курения;
- эфавиренз, лекарственный препарат для лечения ВИЧ/СПИД;
- метадон, лекарственный препарат для лечения зависимости от опиоидов;
- вальпроат, лекарственный препарат для лечения эпилепсии, биполярного расстройства;
- такролимус, лекарственный препарат для предотвращения отторжения органов у пациентов после трансплантации;
- сертралин, лекарственный препарат для лечения депрессии.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не применяйте препарат Спазмалгон®, если Вы беременны, поскольку нельзя исключить риск вредного воздействия на плод. Применение препарата во время беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат Спазмалгон®, если Вы кормите грудью. Вещества, на которые метамизол натрия расщепляется в организме (метаболиты метамизола натрия), проникают в грудное молоко. Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Спазмалгон® может вызвать головокружение, нарушение зрения, а также оказать неблагоприятное влияние на способность к концентрации внимания и снизить быстроту реакции. Избегайте управления транспортными средствами и работы с механизмами при лечении этим препаратом.

3. Применение препарата Спазмалгон®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Рекомендуемая доза для взрослых составляет 2-5 мл внутримышечно. При необходимости дозу повторяют через 6-8 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 6 мл препарата.

После достижения лечебного эффекта можно перейти к лечению болеутоляющими и спазмолитическими препаратами, предназначенными для приема внутрь.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Пожилым пациентам обычно не требуется уменьшения дозы.

У пациентов с нарушениями функции печени и почек, связанными с возрастом, необходимо уменьшить дозу препарата. Дозу определяет лечащий врач.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас имеется заболевание почек, Вам рекомендуется применять ½ дозы для взрослых, так как при нарушении функции почек скорость выведения метаболитов метамизола натрия с мочой замедляется.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас имеется нарушение функции печени, Вам следует избегать применения высоких доз препарата. При кратковременном применении необходимости в снижении дозы обычно нет.

Применение у детей и подростков

Режим дозирования для подростков в возрасте от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат Спазмалгон® противопоказан детям и подросткам в возрасте до 15 лет.

Путь и (или) способ введения

Препарат Спазмалгон® в форме раствора для внутримышечного введения вводится строго внутримышечно.

Препарат предназначен только для кратковременного лечения!

Введение препарата следует проводить под контролем врача и при готовности оказания неотложной помощи в связи с риском возникновения анафилактического шока у пациентов с гиперчувствительностью.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения составляет 2-3 дня.

Если Вы применили препарата Спазмалгон® больше, чем следовало

При передозировке возможны тошнота, рвота, головокружение, шум в ушах, шок, острая почечная и печеночная недостаточность, судороги. При появлении таких признаков как: холодный пот, головокружение, тошнота, изменение цвета кожи и удушье, немедленно обратитесь к лечащему врачу или в отделение экстренной медицинской помощи ближайшей больницы. По возможности, возьмите с собой данный листок-вкладыш и/или упаковку от препарата, чтобы показать врачу, какой препарат был применен.

Если Вы забыли применить препарат Спазмалгон®

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата Спазмалгон® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения каких-либо из следующих симптомов:

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

- зуд, жжение, покраснение кожи, высыпания на коже и слизистых оболочках, крапивница, отеки, одышка, жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта. Эти симптомы могут перейти в более тяжелые – с генерализованной крапивницей, сильным отеком лица и гортани, тяжелым бронхоспазмом, нарушениями сердечного ритма, снижением артериального давления (иногда с предшествующим повышением артериального давления) (признаки **анафилактических или анафилактоидных реакций**).

Такие реакции могут возникнуть во время введения препарата или непосредственно после прекращения введения, но могут появиться и спустя несколько часов. Чаще они появляются в течение первого часа после инъекции (также см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

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

- красноватые пятна на туловище мишеневидной или круглой формы, часто с пузырями в центре; слущивание кожи, язвы на слизистой оболочке полости рта, горла, носа, половых органов и глаз. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (признаки **синдрома Стивенса-Джонсона, синдрома Лайелла**);
- внезапная слабость, головокружение, учащенный слабый пульс, бледность, холодный пот (симптомы **циркуляторного шока**);
- внезапное ухудшение общего состояния, воспалительные изменения кожи и слизистой оболочки полости рта, горла, половых органов, боли в горле и повышение

температуры (признаки резкого уменьшения числа белых кровяных клеток, которое увеличивает вероятность инфекций – **агранулоцитоза**).

Агранулоцитоз может появиться и у пациентов, которые лечились метамизолом натрия в прошлом без возникновения побочных эффектов. Риск появления агранулоцитоза повышается при продолжительном применении (более 1 недели) метамизола натрия (также см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту определить невозможно):

- 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. В анализах крови повышается активность «печеночных» ферментов. Данные симптомы могут являться признаками **лекарственного поражения печени** (также см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).
- широко распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличение лимфатических узлов (DRESS-синдром или синдром гиперчувствительности к лекарственным препаратам)

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Спазмалгон®

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

- Кожная сыпь (ограниченная экзантема).
- Во время или после введения – снижение артериального давления, которое не сопровождается другими признаками реакций гиперчувствительности.
- Ощущение сердцебиения, учащение пульса, нарушения сердечного ритма, синюшная окраска кожи и слизистых оболочек (цианоз).

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

- Уменьшение числа белых кровяных клеток, что увеличивает вероятность возникновения инфекции (лейкопения).
- Сыпь с образованием маленьких пятен и бугорков на коже (макуло-папулезная сыпь).
- Нарушения со стороны почек: появление белка в моче (протеинурия), уменьшение или увеличение выделения мочи (олигурия, анурия, полиурия), воспалительный процесс в почках (интерстициальный нефрит).
- Во время лечения препаратом Спазмалгон® моча может окраситься в красный цвет. После прекращения лечения цвет мочи нормализуется.

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

- Уменьшение числа тромбоцитов, что повышает риск кровотечения или образования кровоподтеков (тромбоцитопения).
- Уменьшение числа красных кровяных клеток, что может привести к бледности или пожелтению кожи, слабости или одышке (гемолитическая анемия).
- Резкое уменьшение числа кровяных клеток, что вызывает слабость, появление кровоподтеков или вероятность возникновения инфекций (апластическая анемия).
- Приступ бронхиальной астмы (у пациентов с «аспириновой» астмой).

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

- Сухость во рту, тошнота, рвота, боли в животе и чувство дискомфорта, запор.
- Обострение гастрита и язвенной болезни желудка, в редких случаях изъязвления и рвота с примесью крови.

• Головокружение, головная боль.

- Нарушения зрения, расстройство фокусировки зрения (нарушение аккомодации).
- Задержка мочи.
- Боль в месте введения и местные реакции.

При появлении признаков гиперчувствительности, данных о нарушениях почечной или кроветворной функции, применение препарата Спазмалгон® необходимо прекратить.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают 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 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, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (499) 578-06-70, +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения:

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Тел.: +374-60-83-00-73
Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств
+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05
Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, naira@pharm.am
Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь:

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь,
Республиканское Унитарное Предприятие «Центр Экспертиз и Испытаний в Здравоохранении»
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Тел./факс: +375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Спазмалгон®

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке ампулы или картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света при температуре не выше 25°C. Не замораживать!

Не выписывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Спазмалгон® содержит

Действующие вещества: метамизол натрия + питофенон + фенпивериния бромид.

1 мл раствора содержит 500 мг метамизола натрия моногидрата, 2 мг питофенона гидрохлорида, 0,02 мг фенпивериния бромида.

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 1000 мг метамизола натрия моногидрата, 4 мг питофенона гидрохлорида, 0,04 мг фенпивериния бромида.

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 2500 мг метамизола натрия моногидрата, 10 мг питофенона гидрохлорида, 0,1 мг фенпивериния бромида.

Прочим ингредиентом (вспомогательным веществом) является: вода для инъекций.

Внешний вид препарата Спазмалгон® и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость с коричневато-желтым или зеленовато-желтым оттенком.

По 2 мл или 5 мл в ампулы нейтрального стекла (тип I) коричневого цвета с маркировкой для вскрытия ампулы (цветная точка)*.

По 5 или 10 ампул в поддон из ПВХ-пленки. По одному поддону вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

*В случае производственной необходимости для кодировки ампулы возможно дополнительное нанесение цветного кольца/цветных колец.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Болгария

СОФАРМА АО

Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария / 16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria

Тел.: +359 02 81 34 200

Адрес электронной почты: mail@sopharma.bg

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

Российская Федерация:

Представительство АО «Софарма» (Болгария) г. Москва,

Российская Федерация, 115114, Москва, ул. Летниковская, дом 10, стр. 2, помещ. 45/2.

Тел.: +7 800 511-1035

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Республика Армения:

Представительство АО «Софарма» в Грузии и Армении

0194, 27г, ул. Адама Мицкевича, г. Тбилиси, Грузия

Тел.: +995 32 291 36 21

Моб.: +995 577 52 31 00

Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10051
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Представительство АО Софарма (Республика Болгария) в Республике Беларусь,
220073, г. Минск, пер. 1 Загородный, 20-24, каб. 8, 15 этаж
Тел./Факс: +375 17 242-82-92
Адрес электронной почты: info@sopharmagroup.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате Спазмалгон® содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза: <http://ees.eaeunion.org>