

Листок-вкладыш – информация для пациента**Спазматон[®], 500 мг/5 мг/0,1 мг, таблетки****(метамизола натрия моногидрат/питофенона гидрохлорид/
фенпивериния бромид)**

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

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- 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 приемом препарата Спазматон[®].
3. Прием 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**

Спазматон[®] – комбинированный препарат, сочетающий обезболивающее и расслабляющее гладкую мускулатуру действие.

Спазматон[®] применяют для симптоматического лечения слабой и умеренной боли, вызванной спазмами гладкой мускулатуры внутренних органов:

- камни в почках и воспалительные заболевания мочевыводящих путей, сопровождающиеся болями и нарушениями процесса мочеиспускания;
- желудочная и кишечная колика, желчнокаменная болезнь, дискинезия желчевыводящих путей;
- болезненные менструации.

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА СПАЗМАТОН®

Не принимайте Спазматон®:

- если у Вас аллергия на метамизол натрия, питофенона гидрохлорид, фенпивериния бромид или какие-либо другие ингредиенты этого препарата (перечислены в пункте б);
- если у Вас аллергия на другие производные пиразолона или пиразолидина;
- при желудочно-кишечной непроходимости и мегаколоне (увеличение толстой кишки);
- при затруднении опорожнения из-за слабости мышц (атонии) желчного и мочевого пузырей;
- при тяжелой почечной и печеночной недостаточности;
- при некоторых заболеваниях крови (изменения клеточного состава крови, такие как агранулоцитоз (резкое снижение или полное отсутствие зернистых лейкоцитов в крови) и лейкопения (снижение количества лейкоцитов в крови));
- при некоторых врожденных заболеваниях (таких как дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы и порфирия);
- закрытоугольная глаукома (острая глаукома, характеризующаяся очень быстрым повышением внутриглазного давления);
- если Вы находитесь на последних трех месяцах беременности.

Особые указания и меры предосторожности

Поговорите со своим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать Спазматон®.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции почек и/или печени, некоторыми заболеваниями желудка (ахалазия – невозможность открытия сфинктера нижнего отдела пищевода при глотании и отсутствие нормальной перистальтики пищевода; гастроэзофагеальный рефлюкс; стеноз привратника), увеличенной предстательной железой, повышенной функцией щитовидной железы (гипертиреоз), склонностью к пониженному артериальному давлению (гипотензия), тяжелыми нарушениями сердечного ритма, ишемической болезнью сердца (особенно недавно перенесенный инфаркт миокарда), выраженной застойной сердечной недостаточностью, при хроническом бронхите и бронхоспазме (из-за повышенной плотности бронхиального секрета), повышенной чувствительности к нестероидным противовоспалительным препаратам и ненаркотическим анальгетикам или при других аллергических проявлениях (аллергический ринит, бронхиальная астма).

Серьезные кожные реакции

Сообщалось 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, описанным в разделе 4.

Если у Вас когда-либо развивались любые тяжелые кожные реакции, Вам не следует возобновлять лечение Спазматон[®] (см. раздел 4).

Нарушения функции печени

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

Прекратите использование Спазматона[®] и обратитесь к врачу, если у Вас есть симптомы нарушения функции печени, такие как тошнота или рвота, лихорадка, чувство усталости, потеря аппетита, темная моча, светлый стул, пожелтение кожи или белков глаз, зуд, сыпь или боль в верхней части живота. Ваш врач проверит функцию Вашей печени.

Вы не должны принимать Спазматон[®], если Вы ранее принимали препарат, содержащий метамизол, и у Вас были проблемы с печенью.

При продолжительном приеме препарата (более одной недели) необходим контроль общего анализа крови и функционального состояния печени.

Возможно появление или усиление существующей головной боли после длительного лечения анальгетиками (> 3 мес) с применением анальгетиков через день или чаще. Головные боли, вызванные чрезмерной потребностью в анальгетиках, не следует лечить увеличением их дозы. В таких случаях лечение анальгетиками следует прекратить после консультации с врачом.

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

Препарат может влиять на психофизиологическое состояние пациента при одновременном применении с алкоголем и препаратами, угнетающими функцию центральной нервной системы.

Другие препараты и Спазматон[®]

Сообщите вашему лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Метамизол повышает содержание в крови противопаразитарного препарата хлорохина, уменьшает эффекты кумариновых антикоагулянтов (препаратов, снижающих свертываемость крови), а также эффекты циклоспорина.

Метамизол может ослаблять антитромботическое (антикоагулянтное) действие ацетилсалициловой кислоты при применении в низких дозах для кардиопротекции (защиты сердца).

Усиливает угнетающее действие на кроветворную функцию препаратов, оказывающих токсическое влияние на костный мозг и хлорамфеникола.

Трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы, аллопуринол нарушают метаболизм метамизола и повышают его токсичность.

Барбитураты, фенилбутазон (и другие препараты, усиливающие нарушения функции печени) могут снижать действие метамизола.

Препараты, успокаивающие нервную систему (седативные препараты и транквилизаторы), усиливают обезболивающее действие Спазматона®.

Одновременное применение Спазматона® с другими анальгетиками и нестероидными противовоспалительными препаратами повышает риск развития гиперчувствительности и других побочных эффектов.

Другими препаратами, которые требуют осторожности при совместном применении со Спазматоном®, являются:

- 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 веществ (опиоидов)
- вальпроаты, лекарственные препараты для лечения эпилепсии, биполярных расстройств
- такролимус, лекарственный препарат для предотвращения отторжения органов у пациентов перенесших трансплантацию
- сертралин, лекарственный препарат для лечения депрессии.

Метамизол снижает концентрации циклоспорина в плазме, что может поставить под угрозу трансплантацию тканей или органов.

При необходимости одновременного приема указанных или других препаратов необходима консультация врача.

Спазматон® с едой и напитками

В связи со сниженной толерантностью к алкоголю следует избегать его употребления во время лечения препаратом.

Беременность и кормление грудью

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

Спазматон® нельзя применять во время беременности и в период кормления грудью.

Беременность

Имеющиеся данные о применении метамизола в течение первых трех месяцев беременности ограничены, но не указывают на вредное воздействие на эмбрион. В определенных случаях, когда нет других вариантов лечения, возможен прием разовых доз метамизола в течение первого и второго триместров после консультации с врачом и после тщательного рассмотрения пользы и риска применения метамизола. Однако применение метамизола в первом и втором триместрах, как правило, не рекомендуется.

В течение последних трех месяцев беременности не следует принимать Спазматон® в связи с повышенным риском осложнений для матери и ребенка (кровотечения, преждевременное закрытие важного кровеносного сосуда, так называемого Боталлова протока у плода, который закрывается естественным путем только после родов).

Грудное вскармливание

Продукты распада метамизола в значительных количествах попадают в грудное молоко, и нельзя исключить риск для ребенка. Поэтому следует избегать многократного применения метамизола в период кормления грудью. В случае однократного приема метамизола матерям рекомендуется собрать и утилизировать грудное молоко в течение 48 часов после приема.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

С осторожностью следует применять людям, управляющим транспортными средствами или работающим с механизмами, так как длительное применение Спазматона® может вызвать головокружение и нарушение аккомодации (способность глаза видеть предметы на разном расстоянии).

Спазматон® содержит лактозу в качестве вспомогательного вещества

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

Спазматон® содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит 1,6 ммоль (35,8 мг) натрия в одной таблетке. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА СПАЗМАТОН®

Всегда принимайте этот препарат точно так, как описано в данной листовке-вкладыше, или так, как сказал Вам ваш врач или работник аптеки. Если Вы не уверены, посоветуйтесь со своим врачом или работником аптеки.

Таблетки принимают внутрь, запивая водой после еды. Продолжительность лечения не должна превышать 3 дней. Риска на таблетке предназначена для деления на две равные по дозировке половины.

Рекомендуемые суточные дозы:

Взрослые и дети старше 15 лет:

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

Пожилые люди и пациенты с нарушением общего состояния здоровья/с нарушением функции почек

Данные о метамизоле

Дозу следует уменьшить у пожилых пациентов, у ослабленных пациентов и у пациентов со сниженной функцией почек, так как выведение продуктов распада метамизола может быть задержано.

Пациенты с нарушением функции почек и печени

Данные о метамизоле

Поскольку скорость выведения снижена у пациентов с нарушением функции почек или печени, следует избегать повторных высоких доз метамизола. Для краткосрочного применения снижение дозы не требуется. Опыт длительного применения отсутствует.

Применение у детей и подростков

Детям в возрасте от 12 до 15 лет - по 1 таблетке 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 3 таблетки.

Детям в возрасте от 9 до 12 лет - по 1/2 таблетки 2-3 раза в день. Максимальная суточная доза - 2 таблетки.

Если Вы приняли больше Спазматона[®], чем следовало

Если Вы приняли больше предписанной дозы, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Ваш врач решит, какие меры предпринять в случае необходимости.

При передозировке чаще всего наблюдаются аллергические проявления, симптомы нарушения функции кроветворения, желудочно-кишечные расстройства, в тяжелых случаях и симптомы поражения головного мозга.

В случае передозировки следует немедленно прекратить прием препарата и принять меры для его быстрого выведения из организма (рвота, промывание желудка, форсированное мочеиспускание). Применяется симптоматическое лечение.

Если Вы забыли принять Спазматон[®]

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примите обычную дозу, когда наступит время следующего приема. Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарственные препараты препарат Спазматон® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите использование Спазматона® и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих симптомов: тошнота или рвота, лихорадка, чувство усталости, потеря аппетита, темная моча, светлый стул, пожелтение кожи или белков глаз, зуд, сыпь или боль в верхней части живота. Эти симптомы могут быть признаками поражения печени (см. раздел Особые указания и меры предосторожности).

Большинство нежелательных реакций носят временный характер и исчезают после прекращения лечения. У некоторых пациентов после приема Спазматона® могут наблюдаться следующие побочные эффекты, которые имеют неизвестную частоту (нельзя оценить на основании имеющихся данных):

- изменение числа клеток крови (агранулоцитоз - резкое снижение количества зернистых лейкоцитов, что повышает вероятность возникновения инфекции), тромбоцитопения (уменьшение числа тромбоцитов, что повышает риск развития кровотечения или образования кровоподтеков), лейкопения (уменьшение количества лейкоцитов, что увеличивает вероятность возникновения инфекции));
- анафилактический шок (наиболее тяжелая форма аллергической реакции, которая может начаться резко со следующими симптомами - зуд, отек лица, одышка, сердечно-сосудистые нарушения);
- нарушения зрения;
- головокружение;
- чувство сердцебиения, учащенное сердцебиение, нарушения сердечного ритма;
- низкое кровяное давление;
- бронхоспазм (спазм гладкой мускулатуры стенок бронхов, вызывающий затруднение дыхания и хрипы);
- желудочно - кишечные расстройства, сухость во рту, запоры, обострение гастрита и язвенной болезни;
- воспаление печени, пожелтение кожи и белков глаз, повышение уровня ферментов печени в крови;

- крапивница, зуд, ангионевротический отек (тяжелая аллергическая реакция, вызывающая отек лица или горла), токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона (тяжелые заболевания, сопровождающиеся образованием волдырей на коже, во рту, глазах и половых органах);
- задержка мочи, длительный прием высоких доз может привести к снижению функции почек (особенно у больных с ранее нарушенной функцией почек) и в единичных случаях к развитию острой почечной недостаточности;
- серьезные кожные реакции.

Прекратите использование метамизола и немедленно обратитесь к врачу, если заметите какой-либо из следующих серьезных побочных эффектов:

- Красноватые, плоские, мишеневидные или круглые пятна на туловище, часто с центрально расположенными волдырями, шелушение кожи, язвы во рту, горле, носу, половых органах и глазах. Этим тяжелым кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).
- Распространенная сыпь, лихорадка и увеличение лимфатических узлов (*DRESS*-синдром или синдром гиперчувствительности к лекарственным препаратам).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с 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, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://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 (пачка картонная) 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: 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, 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 находятся в одной таблетке: метамизола натрия моногидрата – 500 мг, питофенона гидрохлорида – 5 мг, фенпивериния бромид – 0,1 мг.

Вспомогательные вещества

Лактозы моногидрат

Натрия гидрокарбонат

Тальк



Магния стеарат
Крахмал кукурузный

Внешний вид препарата Спазматон® и содержимое его упаковки

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с риской и фаской.

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

2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс +375 (177) 735612, 731156

e-mail: market@borimed.com

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

тел/факс: +375 (177) 735612, 731156

e-mail: market@borimed.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Декабрь 2022

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org/>