

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

СПАЗМІЛ-М (SPASMIL-M®)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить метамізолу натріємоногідрату 500 мг, пітофенону гідрохлориду 5,25 мг, фенпіверинію броміду 0,1 мг

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль пшеничний, лактози моногідрат, повідон К-25, тальк, магнію стеарат, натрію гідрокарбонат, кремнію діоксид колоїдний безводний

Лікарська форма. Таблетки.

Круглі плоскі таблетки з фаскою та розподільчою рискою, діаметром 3 мм, від білого до майже білого кольору, без запаху.

Назва і місцезнаходження виробника.

АТ «Софарма»

вул. Ілієнське шосе, 16, Софія, 1220, Болгарія.

Фармакотерапевтична група.

Спазмолітичні засоби у комбінації з анальгетиками. Синтетичні антихолінергічні засоби у комбінації з анальгетиками. Пітофенон і анальгетики.

Код АТС А03D А02.

Спазмил-М поєднує анальгетичну, спазмолітичну (папавериноподібну), холінолітичну (атропіноподібну) і деяку протизапальну активність.

Метамізол чинить виражену анальгетичну та жарознижувальну дію у комбінації з менш чіткою протизапальною та спазмолітичною активністю. Його ефекти є результатом пригнічення синтезу простагландинів та ендогенних алгогенів, підвищення порога збудливості у таламусі і проведення больових екстеро- та інтероцептивних імпульсів у центральній нервовій системі, також метамізол впливає на гіпоталамус і формування ендогенних пірогенів.

Фенпівериній чинить помірну гангліоблокуючу та парасимпатичну дію, знижує тонус і моторику гладенької мускулатури шлунка, кишечника, жовчовивідних і сечовивідних шляхів.

Пітофенон чинить папавериноподібну дію на судинну і позасудинну гладеньку мускулатуру з вираженим спазмолітичним характером.

Для метамізолу характерна швидка та повна резорбція. Через 30 хвилин після внутрішнього застосування в сироватці крові проявляються кількості, які становлять 5 % максимальної сироваткової концентрації.

Частково зв'язується з білками плазми крові. В організмі піддається інтенсивній біотрансформації. При цьому його основні метаболіти фармакологічно активні. Елімінується із сечею у формі метаболітів. Лише 3 % кількості, що виділяється, являє собою незмінений метамізол. На ступінь біотрансформації впливає і генетично зумовлений тип ацетилювання. Окремі компоненти проникають у грудне молоко.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування слабко та помірно вираженого больового синдрому при спазмах гладеньких м'язів внутрішніх органів:

- ниркова коліка та запальні захворювання сечовивідних шляхів, які протікають з болем та дизуричними розладами;
- спазми шлунка та кишечника, печінкова коліка, дискінезія жовчовивідних шляхів;
- первинна та вторинна дисменорея.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до метамізолу, до похідних піразолону (у тому числі у пацієнтів з історією агранулоцитозу після попереднього застосування таких речовин) або до інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) та/або до будь-якого компонента препарату;
- порушення функції кісткового мозку (наприклад, після лікування цитостатиками) або захворювання гемопоетичної системи (агранулоцитоз, лейкопенія, апластична анемія);
- захворювання крові (анемія різної етіології, цитостатична або інфекційна нейтропенія);
- тяжкі порушення функції печінки;
- тяжкі порушення функції нирок;
- атонія жовчного або сечового міхура;
- дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази;
- тахіаритмії;
- гостра порфірія печінки;
- закритокутова глаукома;
- доброякісна гіперплазія та гіпертрофія передміхурової залози з тенденцією до затримки сечі;
- шлунково-кишкова непрохідність та мегаколон;
- гіпотонічні стани (у т.ч. колаптоїдні стани) та гемодинамічна нестабільність;
- підозра на гостру хірургічну патологію;
- бронхіальна астма.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат слід з обережністю застосовувати при порушенні функції нирок та/або печінки помірного ступеня тяжкості, при захворюваннях шлунка (ахалазія, гастроєзофагеальний рефлюкс, стеноз пілоричного відділу шлунка), при схильності до артеріальної гіпотензії та ортостатичних реакцій, при хронічному бронхіті та бронхоспазмі, при наявності гіпертиреозидизму, при порушеннях ритму серцевої діяльності (при тахіаритмії – див. розділ *Протипоказання*), ішемічній хворобі серця (особливо при гострому інфаркті міокарда), хронічній застійній серцевій недостатності, при гіперчутливості до ненаркотичних анагетиків або при інших проявах алергії (алергічний риніт). При застосуванні Спазміл-М понад рекомендований 5-денний термін необхідно перевірити стан периферичної крові та функції печінки.

Спазміл-М містить лікарську речовину метамізол. Метамізол може викликати агранулоцитоз та тромбоцитопенію. Розвиток агранулоцитозу не залежить від дози та його неможливо передбачити, він може наступити після першого прийому або після багаторазового застосування. Типовими ознаками агранулоцитозу є гарячка, біль у горлі, хворобливе ковтання, запалення слизової оболонки рота, носа, глотки, аноректальної та генітальної зон. При раптовому погіршенні загального стану та появі ознак агранулоцитозу лікування метамізолом слід припинити та зробити загальний аналіз крові.

Не рекомендується застосовувати Спазміл-М одночасно з іншими лікарськими засобами, що містять метамізол натрію.

Препарат може вплинути на психофізичний стан пацієнтів при одночасному застосуванні з алкоголем та лікарськими засобами, що пригнічують центральну нервову систему.

Крохмаль пшеничний у складі таблетки може містити тільки сліди глютену та вважається безпечним для осіб з целиакією (глютенною ентеропатією). Пацієнтам з алергією на пшеницю (не целиакією) не можна приймати цей препарат.

До складу лікарського засобу входить лактоза. Пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази Лаппа або мальабсорбцією глюкози-галактози не можна застосовувати цей лікарський засіб.

Метаболіти метамізолу натрію можуть змінювати колір сечі на червоний, що не має клінічного значення.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосовувати у період вагітності або годування груддю протипоказано.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

З обережністю приймати препарат водіям та особам, які працюють зі складними механізмами. При тривалому застосуванні препарату його холінолітичний ефект може призвести до запаморочення або порушення акомодатції.

Діти. Дітям віком до 15 років застосування препарату протипоказано.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати внутрішньо, запиваючи невеликою кількістю рідини після їди.

Дорослі та діти віком від 15 років

Для дорослих та дітей віком від 15 років – по 1-2 таблетці на добу. Максимальна добова доза – 2 таблетки. Тривалість застосування Спазмил-М – не більше 3-5 днів.

Передозування.

При випадковому прийомі великої кількості таблеток можуть спостерігатися нудота, блювання, зниження артеріального тиску, сплутаність свідомості, порушення функції печінки та нирок, токсико-алергічний синдром, судоми, гіпотермія з бульбарним парезом, порушення дихання, параліч дихальних шляхів, колапс або кома. Рідше виникають агранулоцитоз, апластична і геморагічна анемії, геморагічний діатез. Лікування: промивання шлунка, призначення активованого вугілля, прискорений діурез, штучна вентиляція легень, протишокове і симптоматичне лікування. Специфічного антидоту немає.

Побічні ефекти.

Зазначені нижче побічні реакції спричинені в основному метамізолом, що входить до складу лікарського засобу.

З боку імунної системи: фіксована лікарська екзантема, макулопапульзний висип, анафілактичні та анафілактоїдні реакції, астматичний напад (у пацієнтів з анальгетичною астмою), синдром Стівенса-Джонсона або Лайєлла, циркуляторний шок.

Більш легкі реакції проявляються типовими реакціями з боку шкіри та слизової оболонки (наприклад, свербіж, печіння, почервоніння, кропив'янка, набряки), диспное та рідко – скарги з боку шлунково-кишкового тракту. Такі більш легкі реакції можуть перейти в більш тяжкі форми з генералізованою кропив'янкою, тяжким ангіоневротичним набряком (включаючи ларингеальний), тяжким бронхоспазмом, порушенням серцевого ритму, зниженням артеріального тиску (інколи з попереднім підвищенням артеріального тиску).

З цієї причини при появі шкірних реакцій застосування метамізолу слід негайно припинити.

З боку шлунково-кишкового тракту: сухість у роті, нудота, блювання, біль у животі та дискомфорт, запор, загострення гастриту та виразкової хвороби шлунка, в рідкісних випадках улцеративної та кровотеча, гепатит.

З боку серця: пальпітація, тахікардія, ціаноз.

З боку судин: артеріальна гіпотензія.

З боку крові та лімфатичної системи: лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, анемія, включаючи гемолітичну та апластичну, гранулоцитопенія.

Ризик появи агранулоцитозу неможливо передбачити. Агранулоцитоз може з'явитися і у пацієнтів, які застосовували метамізол у минулому без появи побічних реакцій.

З боку нервової системи: запаморочення.

З боку органів зору: порушення зору, порушення акомодатції.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: протеїнурія, олігурія, анурія, поліурія, інтерстиціальний нефрит, забарвлення сечі у червоний колір, затримка сечі, гостра ниркова недостатність.

Інші: зменшення потовиділення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Комбінація Спазмилу-М з іншими лікарськими препаратами потребує підвищеної уваги через вміст метамізолу, який є індуктором ферментів.

Не слід призначати одночасно з іншими піразолоновими анальгетиками. Сумісне застосування з хлорамфеніколом, цитостатиками та іншими мієлотоксичними препаратами посилює мієлотоксичну дію. Метамізол підвищує плазмові концентрації хлорохіну, зменшує плазмові концентрації та ефекти кумаринових антикоагулянтів і циклоспорину. Посилюється небезпека реакції підвищеної чутливості і небажаних реакцій при одночасному застосуванні із НПЗЗ.

Алопуринол, транквілізатори, темпідон, трициклічні антидепресанти, нейролептики, пероральні контрацептиви підвищують токсичність Спазмилу-М внаслідок порушення його метаболізму у печінці.

Нейролептики, седативні препарати і транквілізатори посилюють знеболювальну дію метамізолу.

Барбітурати, фенілбутазон та інші індуктори мікросомальних ферментів печінки можуть зменшувати дію метамізолу. Метамізол знижує плазмові концентрації циклоспорину А, і його одночасне застосування може бути ризикованим у випадку трансплантації тканин. Спазмил-М можна комбінувати з М-холінолітиками, хінідином і кодеїном, оскільки з ними він проявляє синергізм.

Про клас похідних піразолону відомо, що вони можуть взаємодіяти з каптоприлом, літієм, метотрексатом та тріамтереном, а також змінювати ефективність антигіпертензивних препаратів та діуретиків. До якого ступеня метамізол викликає ці взаємодії, невідомо.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці (в сухому, захищеному від світла місці) при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері з ПВХ плівки/алюмінієвої фольги. 2 блістери у картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата

СПАЗМИЛ-М® (SPASMIL-M®)

Состав лекарственного средства:

действующие вещества: 1 таблетка содержит метамизола натрия моногидрата 500 мг, питофенона гидрохлорида 5,25 мг, фенпивериния бромидом 0,1 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал пшеничный, лактозы моногидрат, повидон К-25, тальк, магния стеарат, натрия гидрокарбонат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Лекарственная форма. Таблетки.

Круглые плоские таблетки с фаской и разделительной риской, диаметром 13 мм, от белого до почти белого цвета, без запаха.

Название и местонахождение производителя.

АО «Софарма»

ул. Илиенское шоссе, 16, София 1220, Болгария.

Фармакотерапевтическая группа.

Спазмолитические средства в комбинации с анальгетиками. Синтетические антихолинергические средства в комбинации с анальгетиками. Питофенон и анальгетики.

Код АТС А03D А02.

Спазмил-М® сочетает анальгезирующую, спазмолитическую (папавериноподобную), холинолитическую (атропиноподобную) и некоторую противовоспалительную активность.

Метамизол оказывает выраженное анальгезирующее и жаропонижающее действие в сочетании с менее выраженной противовоспалительной и спазмолитической активностью. Его эффекты являются результатом угнетения синтеза простагландинов и эндогенных алгогенов, повышение порога возбудимости в таламусе и проведение болевых экстеро- и интероцептивных импульсов в центральной нервной системе, также метамизол влияет на гипоталамус и формирование эндогенных пирогенов.

Фенпивериний оказывает умеренное ганглиоблокирующее и парасимпатическое действие, снижает тонус и моторику гладкой мускулатуры желудка, кишечника, желчевыводящих и мочевыводящих путей.

Питофенон оказывает папавериноподобное действие на сосудистую и внесосудистую гладкую мускулатуру с выраженным спазмолитическим характером.

Для метамизола характерна быстрая и полная резорбция. Через 30 минут после приема в сыворотке крови обнаруживаются количества, которые составляют 5 % максимальной сывороточной концентрации.

Частично связывается с белками плазмы. В организме подвергается интенсивной биотрансформации. При этом его основные метаболиты фармакологически активны. Элиминируется с мочой в виде метаболитов.

Лишь 3 % количества, которое выделяется, представляет собой неизмененный метамизол. На степень биотрансформации влияет и генетически обусловленный тип ацетилирования. Отдельные компоненты приникают в грудное молоко.

Показания к применению.

Симптоматическое лечение слабо и умеренно выраженного болевого синдрома при спазмах гладких мышц внутренних органов:

- почечная колика и воспалительные заболевания мочевыводящих путей, которые протекают с болью и дизурийными расстройствами;
- спазмы желудка и кишечника, печеночная колика, дискинезия желчевыводящих путей;
- первичная и вторичная дисменорея.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к метамизолу, к производным пиразолона (в том числе у пациентов с историей агранулоцитоза после предварительного применения таких веществ) или к другим нестероидным противовоспалительным средствам (НПВС) и/или к любому компоненту препарата;
- нарушение функции костного мозга (например, после лечения цитостатиками) или заболевания гемопоэтической системы (агранулоцитоз, лейкопения, апластическая анемия);
- заболевания крови (анемия различной этиологии, цитостатическая или инфекционная нейтропения);
- тяжелые нарушения функции печени;
- тяжелые нарушения функции почек;
- атония желчного или мочевого пузыря;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- тахикардии;
- острая порфирия печени;
- закрытоугольная глаукома;
- доброкачественная гиперплазия и гипертрофия предстательной железы с тенденцией к задержке мочи;
- желудочно-кишечная непроходимость и мегаколон;
- гипотонические состояния (в т.ч. коллаптоидные состояния) и гемодинамическая нестабильность;
- подозрение на острую хирургическую патологию;
- бронхиальная астма.

Надлежащие меры безопасности при применении.

Препарат следует с осторожностью применять при нарушении функции почек и/или печени умеренной

степени тяжести, при заболеваниях желудка (ахалазия, гастроэзофагеальный рефлюкс, стеноз пилорического отдела желудка), при склонности к артериальной гипотензии и ортостатическим реакциям, при хроническом бронхите и бронхоспазме при наличии гипертиреозидизма, при нарушениях ритма сердечной деятельности (при тахикардии – см. раздел *Противопоказания*), ишемической болезни сердца (особенно при остром инфаркте миокарда), хронической застойной сердечной недостаточности; при гиперчувствительности к ненаркотическим анальгетикам и при других проявлениях аллергии (аллергический ринит). При применении препарата Спазмил-М® дольше рекомендованного 5-дневного срока необходимо проверить состояние периферической крови и функции печени.

Спазмил-М® содержит лекарственное вещество метамизол. Метамизол может вызвать агранулоцитоз и тромбоцитопению. Развитие агранулоцитоза не зависит от дозы и его нельзя предусмотреть, он может наступить после первого приема или после многократного применения. Типичными признаками агранулоцитоза являются лихорадка, боли в горле, болезненное глотание, воспаление слизистой оболочки рта, носа, глотки, аноректальной и генитальной зон. При внезапном ухудшении общего состояния и появлении признаков агранулоцитоза лечение метамизолом следует прекратить и сделать общий анализ крови.

Не рекомендуется применять Спазмил-М® одновременно с другими лекарственными средствами, содержащими метамизол натрия.

Препарат может повлиять на психофизическое состояние пациентов при одновременном приеме с алкоголем и лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему.

Крахмал пшеничный в составе таблетки может содержать только следы глютена и считается безопасным для лиц с целиакией (глютеневой энтеропатией). Пациентам с аллергией на пшеницу (не целиакией) не должны принимать этот препарат.

В состав лекарственного средства входит лактоза. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или мальабсорбцией глюкозы-галактозы нельзя принимать это лекарство.

Метаболиты метамизола натрия могут изменить цвет мочи на красный, что не имеет клинического значения.

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение в период беременности или кормления грудью противопоказано.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

С осторожностью принимать препарат водителям и лицам, работающим со сложными механизмами. При длительном применении препарата его холинолитический эффект может привести к головокружению или нарушению аккомодации.

Дети. Детям в возрасте до 15 лет применение препарата противопоказано.

Способ применения и дозы.

Препарат принимать внутрь, запивая небольшим количеством жидкости после приема пищи.

Взрослые и дети старше 15 лет

Для взрослых и детей старше 15 лет – по 1-2 таблетке в день. Максимальная суточная доза – 2 таблетки. Длительность применения Спазмил-М® – не более 3-5 дней.

Передозировка.

При случайном приеме большого количества таблеток могут наблюдаться тошнота, рвота, снижение артериального давления, спутывание сознания, нарушения функции печени и почек, токсико-аллергический синдром, судороги, гипотермия с бульбарным парезом, нарушение дыхания, паралич дыхательных путей, коллапс или кома. Реже возникают агранулоцитоз, апластическая и геморрагическая анемии, геморрагический диатез.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, ускоренный диурез, искусственная вентиляция легких, протившоковое и симптоматическое лечение. Специфического антидота нет.

Побочные эффекты.

Перечисленные ниже побочные реакции вызваны в основном метамизолом, который входит в состав лекарственного средства.

Со стороны иммунной системы: фиксированная лекарственная экзантема, макулопапулезная сыпь, анафилактические или анафилактоидные реакции, астматический приступ (у пациентов с анальгетической астмой), синдром Стивенса-Джонсона или Лайелла, циркуляторный шок.

Более легкие реакции проявляются типичными реакциями со стороны кожи и слизистой оболочки (например, зуд, жжение, покраснение, крапивница, отеки), диспноэ и редко – жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта. Такие более легкие реакции могут перейти в более тяжелые формы с генерализованной крапивницей, тяжелым ангионевротическим отеком (включая ларингеальный), тяжелым бронхоспазмом, нарушениями сердечного ритма, понижением артериального давления (иногда с предшествующим повышением артериального давления).

По этой причине при появлении кожных реакций применение метамизола следует немедленно прекратить.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, тошнота, рвота, боли в животе и дискомфорт, запор, обострение гастрита и язвенной болезни желудка, в редких случаях ulcerации и кровотечение, гепатит.

Со стороны сердца: пальпитация, тахикардия, цианоз.

Со стороны сосудов: артериальная гипотензия.

Со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, анемия, включая гемолитическую и апластическую, гранулоцитопения.

Риск появления агранулоцитоза невозможно предвидеть. Агранулоцитоз может появиться и у пациентов, которые применяли метамизол в прошлом без появления побочных реакций.

Со стороны нервной системы: головокружение.

Со стороны органов зрения: нарушения зрения, нарушение аккомодации.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: протеинурия, олигурия, анурия, полиурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет, задержка мочи, острая почечная недостаточность.

Другие: уменьшение потоотделения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Комбинация Спазмил-М® с другими лекарственными препаратами требует повышенного внимания из-за содержания метамизола, который является индуктором ферментов.

Не следует назначать одновременно с другими пиразолоновыми анальгетиками. Совместное применение с

хлорамфениколом, цитостатиками и другими миелотоксическими препаратами усиливает миелотоксическое действие. Метамизол повышает плазменные концентрации хлорохина, уменьшает плазменные концентрации и эффекты кумариновых антикоагулянтов и циклоспорина. Усиливается опасность реакции повышенной чувствительности и нежелательных реакций при одновременном приеме с НПВС.

Аллопуринол, транквилизаторы, темпидон, трициклические антидепрессанты, нейролептики, пероральные контрацептивы повышают токсичность Спазмила-М® в результате нарушения его метаболизма в печени. Нейролептики, седативные препараты и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие метамизола. Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов могут уменьшать действие метамизола. Метамизол снижает плазменные концентрации циклоспорина А, и его одновременное применение может быть рискованным в случае трансплантации тканей. Спазмил-М® можно комбинировать с М-холинолитиками, хинидином и кодеином, поскольку с ними он проявляет синергизм.

О классе производных пиразолона известно, что они могут взаимодействовать с каптоприлом, литием, метотрексатом и триамтереном, а также изменять эффективность антигипертензивных препаратов и диуретиков. До какой степени метамизол вызывает эти взаимодействия, неизвестно.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить в оригинальной упаковке (в сухом, защищенном от света месте) при температуре не выше 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере из ПВХ пленки/алюминиевой фольги. 2 блистера в картонной пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.