ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СПАЗМОЛІКС

(SPASMOLIX)

Склад:

діючі речовини: метамізолу натрієва сіль (анальгін), пітофенону гідрохлорид, фенпіверинію бромід;

1 таблетка містить: метамізолу натрієва сіль (анальгін) - 500 мг, пітофенону гідрохлорид - 5,0 мг, фенпіверинію бромід - 0,1 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, із плоскою поверхнею, рискою і фаскою.

Фармакотерапевтична група. Спазмолітичні засоби в комбінації з аналгетиками. Синтетичні антихолінергічні засоби в комбінації з аналгетиками. Пітофенон і аналгетики.

Код АТХ А03D А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Спазмолікс поєднує аналгетичну, спазмолітичну (папавериноподібну), холінолітичну (атропіноподібну) і деяку протизапальну активність.

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

Фенпівериній чинить помірну гангліоблокуючу та парасимпатичну дію, зменшує тонус і моторику гладкої мускулатури шлунку, кишечнику, жовчних і сечовивідних шляхів.

Пітофенон чинить папаверіноподібну дію на судинну й позасудинну гладку

мускулатуру з вираженим спазмолітичним характером.

Фармакокінетика.

Для метамізолу характерна швидка та повна резорбція. Через 30 хв після внутрішнього застосування в сироватці виявляються кількості, які становлять 5 % максимальної сироваткової концентрації. Частково зв’язується з білками плазми. В організмі піддається інтенсивній біотрансформації. При цьому його основні метаболіти фармакологічно активні. Елімінується із сечею у формі метаболітів. Лише 3 % кількості, яка виділяється, являє собою незмінений метамізол. На ступінь біотрансформації впливає і генетично зумовлений тип ацетилювання. Окремі компоненти виводяться з грудним молоком.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування слабко та помірно вираженого больового синдрому при спазмах гладких м’язів внутрішніх органів:

– ниркова коліка та запальні захворювання сечовивідних шляхів, які перебігають з болем та дизуричними розладами;

– спазми шлунку та кишечнику, печінкова коліка, дискінезії жовчних шляхів;

– спастична дисменорея.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до метамізолу, до похідних піразолону, до інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ), до будь-якого компонента лікарського засобу. Шлунково-кишкова непрохідність та мегаколон; атонія жовчного або сечового міхура; тяжкі порушення функції нирок та печінки; зміна складу периферичної крові (агранулоцитоз, лейкопенія, апластична анемія); захворювання крові (анемія будь-якої етіології, цитостатична чи інфекційна нейтропенія); дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; порфірія печінки; закритокутова глаукома; підозра на гостру хірургічну патологію; бронхіальна астма; гіпотонічні стани (у т.ч. колаптоїдні стани) та гемодинамічна нестабільність; тахіаритмія; гіпертрофія передміхурової залози з тенденцією до затримки сечі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Метамізол підвищує плазмові концентрації хлорохіну, зменшує плазмові концентрації та ефекти кумаринових антикоагулянтів та циклоспорину.

Підвищує гематотоксичний ефект мієлотоксичних лікарських засобів, хлорамфеніколу.

Посилюється небезпека реакції підвищеної чутливості і небажаних реакцій при одночасному застосуванні із НПЗЗ.

Метамізол посилює седативну дію етанолу, одночасне застосування з хлорпромазином або іншими похідними фенотіазіну може призвести до розвитку вираженої гіпотермії. Не слід застосовувати з рентгеноконтрастними речовинами, колоїдними кровозамінниками та пеніциліном. Метамізол збільшує активність пероральних гіпоглікемічних препаратів, сульфаніламідних препаратів, непрямих антикоагулянтів, глюкокортикостероїдів, фенітоїну, ібупрофену та індометацину шляхом витіснення їх зі зв'язку з білком. Сарколізин, мерказоліл (тіамазол), препарати, що пригнічують активність кісткового мозку, у т.ч. препарати золота, збільшують імовірність гематотоксичності, у т.ч. розвитку лейкопенії.

Нейролептики, седативні препарати і транквілізатори посилюють знеболювальну дію метамізолу.

Темпідон та трициклічні антидепресанти, пероральні протизаплідні засоби, алопуринол порушують метаболізм метамізолу та підвищують його токсичність.

Барбітурати, фенілбутазон, глютетимід та інші індуктори мікросомальних ферментів печінки можуть зменшувати дію метамізолу.

Одночасне застосування препарату Спазмолікс з іншими аналгетиками і нестероїдними протизапальними засобами підвищує ризик розвитку токсичних ефектів.

Метамізол знижує плазмові концентрації циклоспорину А, і його одночасне застосування може бути ризикованим у випадку наявної трансплантації тканин.

Комбінування препарату Спазмолікс та інших лікарських засобів вимагає особливої обережності, зважаючи на вміст метамізолу, який є індуктором ферментів.

Спазмолікс 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 триамтереном, а також змінювати ефективність антигіпертензивних препаратів та діуретиків. Наскільки ці властивості виражені у метамізолу, невідомо.

Антагоністи H_2-рецепторів гістаміну, кофеїн при одночасному застосуванні посилюють ефект метамізолу натрію.

Особливості застосування.

Перед початком лікування препаратом слід порадитися з лікарем. Не слід застосовувати лікарський засіб довше встановленого терміну без консультації з лікарем.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату.

Не застосовувати препарат для зняття гострого болю у животі (до з'ясування причини).

Препарат з обережністю застосовують:

– при порушенні функції нирок та/або печінки;

– при захворюваннях шлунку (ахалазія, гастроезофагеальний рефлюкс, стеноз пілоричного відділу шлунку);

– при запальних захворюваннях кишечнику (включаючи неспецифічний виразковий коліт та хворобу Крона);

– при схильності до артеріальної гіпотензії та ортостатичних реакцій;

– при хронічному бронхіті та бронхоспазмі (Спазмолікс підвищує в’язкість бронхіального секрету);

– за наявності гіпертиреозу;

– при порушеннях ритму серцевої діяльності, ішемічній хворобі серця (особливо при гострому інфаркті міокарда), хронічній застійній серцевій недостатності;

– за наявності даних про гіперчутливість до нестероїдних протизапальних засобів, ненаркотичних аналгетиків або інших проявів алергії (алергічний риніт);

– при одночасному застосуванні цитостатичних лікарських засобів (тільки під контролем лікаря), пацієнтам літнього віку (може призвести до підвищення частоти побічних реакцій, особливо з боку травної системи).

При застосуванні препарату Спазмолікс понад рекомендований 3-денний термін необхідно перевіряти та контролювати стан периферичної крові (лейкоцитарну формулу) та функції печінки.

Можлива поява або посилення наявного головного болю після тривалого аналгетичного лікування (> 3 місяців) при застосуванні аналгетиків через день і частіше.

Головний біль, викликаний надмірним застосуванням аналгетиків, не слід лікувати, підвищуючи їх дозу. В таких випадках аналгетичне лікування необхідно припинити після консультації з лікарем.

Спазмолікс містить лікарську речовину метамізол. Метамізол може викликати агранулоцитоз та тромбоцитопенію. Розвиток агранулоцитозу не залежить від дози, і його неможливо передбачити: він може настати після першого прийому або після багаторазового застосування. Типовими ознаками агранулоцитозу є гарячка, біль у горлі, болісне 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.

Оскільки метамізол має протизапальні та знеболювальні властивості, він може маскувати ознаки інфекції, симптоми неінфекційних захворювань і ускладнень з больовим синдромом, що може ускладнити їх діагностику.

Препарат може вплинути на психофізичний стан пацієнтів при одночасному застосуванні з алкоголем та препаратами, які пригнічують ЦНС.

Не рекомендується застосовувати інші лікарські засоби, до складу яких входить метамізол, одночасно з препаратом Спазмолікс.

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

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або, навпаки, стан здоров’я погіршиться, або з’являться небажані явища, необхідно призупинити прийом препарату та звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовують у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або 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 акомодації.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Спазмолікс застосовують внутрішньо після їди, запиваючи водою. Рекомендовані добові дози для дорослих і дітей віком від 15 років – по 1-2 таблетки на добу; максимальна добова доза – 2 таблетки.

Тривалість застосування препарату Спазмолікс – не більше 3 днів.

Пацієнти віком від 65 років

Зазвичай корекція дози не потрібна. Для пацієнтів з віковими порушеннями функції печінки та нирок необхідно зменшувати дозу, оскільки можливе збільшення часу напіввиведення метаболітів метамізолу.

Пацієнти з порушенням функції нирок

Метамізол виводиться з сечею у вигляді метаболітів. Для пацієнтів з легким або помірним порушенням функції нирок рекомендується застосовувати ½ дози для дорослих.

Пацієнти з порушенням функції печінки

У таких пацієнтів період напіввиведення активних метаболітів метамізолу може бути подовжений. Слід уникати застосування високих доз пацієнтам з порушенням функції печінки. При короткостроковому застосуванні не виникає необхідності зменшувати дозу. Немає достатнього досвіду більш тривалого застосування пацієнтам з порушенням функції нирок або печінки.

Діти.

Спазмолікс не призначають дітям віком до 15 років.

Передозування.

При передозуванні 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: при підозрі на передозування необхідно негайно припинити застосування препарату і вжити заходів до його швидкого виведення з організму: промивання шлунку, застосування активованого вугілля, прискорений діурез, штучна вентиляція легень, протишокове і симптоматичне лікування. Специфічного антидоту немає.

Побічні реакції.

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

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

Більш легкі реакції проявляються типовими реакціями з боку шкіри та слизової оболонки (наприклад, свербіж, печіння почервоніння, кропив'янка, набряки), диспное, рідко можуть виникати реакції 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 боку шлунково-кишкового тракту: сухість у роті, нудота, блювання, біль у животі та дискомфорт, закреп, загострення гастриту та виразкової хвороби шлунку, в рідкісних випадках - ульцерації та кровотеча, гепатит.

З боку серця: пальпітація, тахікардія, ціаноз.

З боку судин: артеріальна гіпотензія, порушення серцевого ритму.

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 акомодації.

З боку сечовивідної системи: протеїнурія, олігурія, анурія, поліурія, інтерстиціальний нефрит, забарвлення сечі у червоний колір, затримка сечі, гостра ниркова недостатність.

Інші: зменшення потовиділення.

У разі появи будь-яких побічних реакцій застосування лікарського засобу слід негайно припинити та звернутися до лікаря за консультацією.

Термін придатності.

2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістерах.

По 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.