

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЛОРОСПАЗМІЛ

(PHLOROSPASMIL)

Склад:

діюча речовина: флороглюцинолу дигідрат, триметилфлороглюцинол;

4 мл розчину для ін'єкцій містять флороглюцинолу дигідрату 40 мг, що відповідає флороглюцинолу 31,12 мг, триметилфлороглюцинолу 0,04 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або злегка жовтуватий розчин без видимих механічних включень.

Фармакотерапевтична група. Інші засоби для лікування функціональних розладів шлунково-кишкового тракту. Код АТХ А03А Х12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат знімає спазми гладких м'язових волокон і заспокоює біль.

Хімічна сполука флороглюцинол разом із його метильованою формою триметилфлороглюцинолом є похідною фенолу з неспецифічними спазмолітичними властивостями.

Механізм дії флороглюцинолу та його похідних базується на прямому блокуванні потенціалзалежних кальцієвих каналів гладких м'язів. Флороглюцинол пригнічує дію катехол-О-метилтрансферази (КОМТ), індукуючи релаксацію гладких м'язів (зниження інтенсивності спазмів). Сполуки, що блокують Т-тип кальцієвих каналів, можуть усувати вісцеральну підвищену чутливість у моделях на тваринах.

Не менш важливим механізмом дії флороглюцинолу є його інгібуючий ефект щодо циклооксигенази-1 і циклооксигенази-2. Таким шляхом реалізується вплив флороглюцинолу на каскад арахідонової кислоти та біосинтез простагландинів. А це веде до змін у реалізації запальних реакцій та роботі різних ланок імунної системи організму.

Пригнічення NO-опосередкованих механізмів полегшує передачу збудження внаслідок розтягнення шлунково-кишкового тракту і, як наслідок, – просування внутрішньокішкового вмісту вздовж тракту; суттєво знижує тонус клітин гладких м'язів у експериментах *in vitro* та випробуваннях *in vivo*, у тому числі на здорових добровольцях.

Захисний вплив флороглуцинолу на клітини здійснюється за умов оксидативного стресу, опосередкованого активацією каталази.

Таким чином за рахунок складного комбінованого механізму дії реалізується спазмолітичний ефект флороглуцинолу на рівні організму: інгібуються спазми гладкої мускулатури при збереженій перистальтичній активності.

Вивчення впливу флороглуцинолу на жовчний міхур та жовчні протоки показало, що дана сполука частково блокувала скорочення ізольованого жовчного міхура, стимуляцію відтоку жовчі та потенціювання ефектів катехоламінів.

Не менш ефективним було застосування флороглуцинолу в урології. Зокрема проводилось рандомізоване дослідження ефективності тамсулозину, ніфедипіну і флороглуцинолу в експульсивній терапії дистального відділу сечоводів. У цих клінічних дослідженнях ефективність флороглуцинолу була підтверджена за такими показниками, як тривалість перебування у стаціонарі, терміни виведення каменів, знеболювальна дія, потреба в подальшій госпіталізації та ендоскопічному лікуванні, а також число втрачених робочих днів, рівень якості життя і наявність побічних ефектів.

Введення флороглуцинолу значно послаблює ниркову дисфункцію та гістологічні пошкодження, викликані ішемією і реперфузійним ушкодженням.

Флороглуцинол виявляє спазмолітичний ефект на матку. Зокрема, проведені клінічні дослідження підтвердили здатність препарату, діючими речовинами якого є флороглуцинол та триметилфлороглуцинол, ефективно поліпшувати розкриття шийки матки під час пологів і добре переносились як організмом матері, так і новонародженого.

На відміну від багатьох інших фенолів, його фармакологічна активність не зменшується за умов внутрішньовенного введення.

Фармакокінетика.

Препарат метаболізується в печінці шляхом глюкуронізації.

Із сечею і фекаліями флороглуцинол екскретується з організму у незміненому вигляді, а також у вигляді сульфо-, глюкуроно- та гідроксипохідних, таких як диметокси-1,3-гідрокси-5-бензен та триметоксибензен. Період напіввиведення становить близько 1 години 40 хвилин.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Симптоматичне лікування гострого болю, пов'язаного з функціональними порушеннями травного тракту та жовчних шляхів;
- лікування гострого спастичного та больового синдрому при захворюваннях сечовивідних

шляхів (ниркова коліка);

- симптоматичне лікування гострого больового синдрому в гінекології.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Необхідно уникати поєднання Флороспазмилу із сильними знеболювальними препаратами, наприклад, морфіном або його похідними, внаслідок їхнього спазмогенного ефекту.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження, проведені на тваринах, не виявили тератогенного впливу флороглуцинолу.

У клінічній практиці досить поширене застосування флороглуцинолу; дотепер не виявилось жодного очевидного ризику вад розвитку плода.

Препарат слід призначати під час вагітності лише за призначенням лікаря.

За відсутності даних рекомендується уникати застосування лікарського засобу у період годування груддю.

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

Флороспазмил не впливає на швидкість реакції та не змінює здатність до керування автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Спосіб застосування: внутрішньовенно, внутрішньом'язово.

Внутрішньовенно або внутрішньом'язово вводять вміст 1 ампули – 4 мл розчину флороглуцинолу дигідрату 40 мг та триметилфлороглуцинолу 0,04 мг. У разі необхідності дозу повторюють, але максимальна добова доза не повинна перевищувати 12 мл розчину (вміст 3 ампул), що відповідає флороглуцинолу дигідрату 120 мг та триметилфлороглуцинолу 0,12 мг.

Діти. Досвіду застосування у дітей немає.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялось. Можливе виникнення або посилення проявів побічних реакцій.

Побічні реакції.

Шкірно-слизові та алергічні прояви: висипання, рідко – кропив'янка, дуже рідко – набряк Квінке, анафілактичний шок; артеріальна гіпотензія.

Термін придатності.

2,5 року.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

За відсутності досліджень несумісності, цей лікарський засіб не можна змішувати з іншими лікарськими засобами.

Протипоказано змішувати в одному шприці Флороспазміл із норамідопірином внаслідок фізико-хімічної несумісності (ризик флеботромбозу).

Упаковка.

По 4 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Делфарм Тур.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Булиця Поля Лангевіна, ШАМБРЕ ЛЕ ТУР, 37170, Франція.

Заявник.

ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед, Мальта.