ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Спазмалгон ДУО

(Spasmalgon DUO)

Склад:

діючі речовини: метамізол натрію, пітофенону гідрохлорид, фенпіверинію бромід;

1 таблетка містить метамізолу натрію 500 мг, пітофенону гідрохлориду 5 мг, фенпіверинію броміду 0,1 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль пшеничний, тальк, магнію стеарат, желатин, натрію гідрокарбонат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями, з розподільною рискою з одного боку, діаметр 13 мм; колір білий або майже білий.

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.

Спазмалгон ДУО виявляє 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 ЦНС, а також він впливає на гіпоталамус і формування ендогенних пірогенів.

Фенпівериній чинить помірну гангліоблокуючу та парасимпатичну дію, зменшує тонус і моторику гладкої мускулатури шлунка, кишок, 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 50 % 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. Даних в доступній медичній літературі щодо процесів резорбції та розподілу пітофенону і фенпіверинію дуже мало. Відомо, що резорбція відбувається у верхніх відділах шлунково-кишкового тракту і є неповною. Хімічні сполуки піддаються значній іонізації та мають слабку ліпорозчинність, що визначає слабкий рівень проникнення через гематоенцефалічний бар'єр. Профіль їх концентрації в плазмі має двофазний характер.

Пітофенон і фенпівериній метаболізуються в печінці, головним чином, шляхом окиснення, при цьому близько 90 % речовини у вигляді метаболітів виводяться з сечею і близько 10 % - з фекаліями у вигляді незміненої сполуки. Наявні дані, що період їх напіввиведення з плазми крові становить 10 годин. 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, що супроводжуються болем та дизуричними розладами;

· спазми шлунка та кишечнику, печінкова коліка, дискінезії жовчних шляхів;

· спастична дисменорея.

Протипоказання.

Гіперчутливість до метамізолу, до похідних піразолону чи піразолідину або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу.

Шлунково-кишкова непрохідність та мегаколон.

Атонія жовчного або сечового міхура.

Тяжкі порушення функції нирок та печінки.

Агранулоцитоз, спричинений метамізолом, іншими піразолонами або піразолідинами, в анамнезі.

Порушення функції кісткового мозку або захворювання кровотворної системи (агранулоцитоз, лейкопенія, анемія будь-якої етіології, цитостатична чи інфекційна нейтропенія).

Дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Порфірія.

Закритокутова глаукома.

Підозра на гостру хірургічну патологію.

Бронхіальна астма.

Колаптоїдні стани.

Тахіаритмія.

Гіпертрофія передміхурової залози з тенденцією до затримки сечі.

Вагітність та годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Підвищує гематотоксичний ефект мієлотоксичних лікарських засобів, хлорамфеніколу.

Нейролептики, седативні препарати і транквілізатори посилюють знеболювальну дію метамізолу.

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

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

Одночасне застосування Спазмалгон ДУО з іншими аналгетиками і нестероїдними протизапальними засобами підвищує ризик розвитку алергічних реакцій.

Комбінування Спазмалгон ДУО та інших лікарських засобів вимагає особливої обережності, зважаючи на вміст метамізолу, який є індуктором ферментів. Метамізол може індукувати ферменти, що метаболізують лікарські засоби, у тому числі CYP2B6 та CYP3A4. Супутнє застосування метамізолу з бупропіоном, ефавіренцом, метадоном, вальпроатом, циклоспорином, такролімусом або сертраліном може спричинити зниження концентрації цих препаратів у плазмі крові з потенційним зниженням клінічної ефективності. Тому при одночасному застосуванні метамізолу рекомендується дотримуватися обережності, при необхідності слід контролювати клінічну відповідь та/або рівень лікарських засобів.

Особливості застосування.

Агранулоцитоз. Застосування метамізолу може спричинити агранулоцитоз, зокрема з летальним наслідком (див. розділ «Побічні реакції»). Цей стан може виникнути, навіть якщо попереднє застосування метамізолу не мало ускладнень.

Агранулоцитоз, спричинений метамізолом, є ідіосинкратичною побічною реакцією, що не залежить від дози і може виникнути в будь-який час протягом лікування, а також невдовзі після його припинення.

Пацієнтів слід поінформувати про необхідність негайно припинити лікування та звернутися по медичну допомогу у разі появи будь-яких симптомів, що вказують на агранулоцитоз (наприклад, гарячка, озноб, біль у горлі та болючі ураження слизової оболонки, особливо у роті, носі й горлі, а також у генітальній або анальній ділянках).

Якщо приймати метамізол при гарячці, деякі симптоми розвитку агранулоцитозу можуть залишитися непоміченими. Так само ці симптоми можна не помітити у пацієнтів, які отримують антибіотикотерапію.

У разі появи ознак і симптомів, що вказують на агранулоцитоз, необхідно негайно провести загальний аналіз крові (включаючи розгорнутий аналіз крові) і припинити лікування до очікування результатів. Якщо агранулоцитоз підтверджено, лікування відновлювати не можна (див. розділ «Протипоказання»).

Препарат з обережністю застосовують:

– при порушенні функції нирок та/або печінки;

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

– при схильності до артеріальної гіпотензії та ортостатичних реакцій;

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

– за наявності гіпертиреозу; гіпертрофії передміхурової залози;

– при тяжких 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 та/або ненаркотичних аналгетиків або інших проявів алергії (алергічний риніт).

При тривалому застосуванні Спазмалгон ДУО необхідно перевіряти функцію 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.

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

Не рекомендується застосовувати інші лікарські засоби, до складу яких входить метамізол, одночасно зі Спазмалгон ДУО.

Медикаментозне ураження печінки. Повідомляли про випадки гострого гепатиту, переважно гепатоцелюлярного характеру, у пацієнтів, які отримували метамізол, що виникали в період від кількох днів до кількох місяців після початку лікування. Ознаки та симптоми включали підвищення рівня ферментів печінки у сироватці крові, з жовтяницею чи без неї, часто в контексті інших реакцій гіперчутливості до лікарських засобів (наприклад, шкірного висипу, дискразії крові, гарячки та еозинофілії) або з ознаками аутоімунного гепатиту. Більшість пацієнтів одужували після припинення застосування метамізолу, проте у поодиноких випадках повідомляли про прогресування до гострої печінкової недостатності з необхідністю трансплантації печінки. Механізм ураження печінки метамізолом чітко не з'ясований, але дані вказують на його імуноалергічну природу. При виникненні симптомів ураження печінки пацієнтам слід звернутися до свого лікаря. Таким пацієнтам слід відмінити метамізол і оцінити функцію печінки. Якщо в анамнезі є епізод ураження печінки в період лікування метамізолом, при якому не було встановлено інших причин ураження печінки, повторно застосовувати препарат не слід.

Тяжкі шкірні реакції. При лікуванні метамізолом повідомляли про тяжкі шкірні побічні реакції, включаючи синдром Стівенса — Джонсона, токсичний епідермальний некроліз та медикаментозну реакцію з еозинофілією та системними симптомами (DRESS), які можуть бути небезпечними для життя або летальними.

Пацієнтів слід проінформувати про ознаки та симптоми і уважно стежити за шкірними реакціями. Якщо з'являються ознаки та симптоми, що вказують на такі реакції, прийом метамізолу слід негайно припинити і надалі пацієнту не можна застосовувати цей препарат знову.

Крохмаль пшеничний, глютен. Цей лікарський засіб містить дуже малу кількість глютену (вважається безглютеновим) і малоймовірно, що він спричинить проблеми у пацієнтів із целіакією. Одна таблетка містить не більше 8,59 мкг глютену. Пацієнтам з алергією на пшеницю (крім целіакії) не слід приймати цей лікарський засіб.

Лактоза. Цей лікарський засіб містить лактозу. Пацієнтам з рідкісними спадковими захворюваннями непереносимості галактози, дефіцитом лактази Лаппа або порушенням всмоктування глюкози-галактози не слід приймати цей лікарський засіб.

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

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.

Під час застосування препарату Спазмалгон ДУО слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, так як через наявність

холінолітичного ефекту тривалий прийом Спазмалгон ДУО може привести до запаморочення і порушення акомодації.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Спазмалгон ДУО застосовують внутрішньо після їди, запиваючи водою. Рекомендована добова доза для дорослих і дітей віком від 15 років – по 1–2 таблетки на добу; максимальна добова доза – 2 таблетки.

Тривалість застосування Спазмалгон ДУО – не більше 3 днів.

Пацієнтам літнього віку, ослабленим пацієнтам та пацієнтам зі зниженим кліренсом креатиніну дозу слід зменшити, оскільки елімінація метаболітів метамізолу може подовжуватися.

Печінкова та ниркова недостатність. Оскільки швидкість елімінації метамізолу у пацієнтів з нирковою або печінковою недостатністю знижена, слід уникати повторних високих доз метамізолу. При короткочасному прийомі зменшення дози не потрібно. На сьогоднішній день немає достатнього досвіду тривалого застосування метамізолу пацієнтам із тяжкою печінковою та нирковою недостатністю.

Діти.

Спазмалгон ДУО не призначають дітям віком до 15 років.

Передозування.

Симптоми. При передозуванні переважають симптоми інтоксикації метамізолом у комбінації з холінолітичними ефектами; порушення функції печінки, нирок, параліч дихальних шляхів. Частіше за все спостерігається токсико-алергічний синдром, симптоми ураження функцій кровотворення, шлунково-кишкові розлади, в тяжких випадках – симптоми ураження мозку.

Лікування. При підозрі на передозування необхідно негайно припинити застосування препарату і вжити заходів до його швидкого виведення з організму (викликати блювання, зробити промивання шлунка, збільшити виділення сечі). Застосовують симптоматичні засоби. Специфічного антидоту не існує.

Побічні реакції.

Побічні реакції при застосуванні препарату Спазмалгон ДУО найчастіше мають тимчасовий характер і зникають після припинення лікування.

Про тяжкі шкірні побічні реакції, включаючи синдром Стівенса — Джонсона, токсичний епідермальний некроліз та медикаментозну реакцію з еозинофілією та системними симптомами (DRESS) повідомляли при лікуванні метамізолом (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку імунної системи: кропив’янка, шкірні висипання, свербіж, кон’юнктивіт; рідко - бронхоспазм, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, токсичний епідермальний некроліз і синдром Стівенса — Джонсона, медикаментозна реакція з еозинофілією та системними симптомами (DRESS).

З боку шлунково-кишкового тракту: дискомфорт, сухість у роті, кишкова непрохідність, загострення гастриту та виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки.

З боку гепатобіліарної системи: медикаментозне ураження печінки, включаючи гострий гепатит, жовтяницю та підвищення рівня ферментів печінки у сироватці крові (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку серцево-судинної системи: пальпітація, зниження артеріального тиску, тахікардія, порушення серцевого ритму.

З боку нервової системи: запаморочення, порушення зору.

З боку системи кровотворення: гранулоцитопенія, анемія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, лейкопенія.

З боку сечовидільної системи: олігурія, анурія, затримка сечі, протеїнурія, забарвлення сечі у червоний колір, розвиток гострої ниркової недостатності та інтерстиціальний нефрит. При тривалому прийомі великих доз можливе зниження функції нирок (особливо у хворих, які мають захворювання нирок в анамнезі), в деяких випадках – папілярний некроз.

Інші: зменшення потовиділення.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 ºС.

Зберігати в місцях, недоступних для дітей.

Упаковка.

Таблетки № 10×1, № 10×2, № 10×5, № 20×1 у блістерах, в упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Балканфарма-Дупниця АТ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Самоковське шосе 3, Дупниця, 2600, Болгарія.