

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СПАЗМІЛ

(SPASMIL)

Склад:

діючі речовини: метамізолу натрію моногідрат, пітофенону гідрохлорид, фенпіверинію бромід.

1 таблетка містить метамізолу натрію моногідрату 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.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі плоскі таблетки з фаскою та розподільчою рискою, діаметром 13 мм, від білого до майже білого кольору, без запаху.

Фармакотерапевтична група.

Спазмолітичні засоби у комбінації з аналгетиками. Синтетичні антихолінергічні засоби у комбінації з аналгетиками. Пітофенон і аналгетики.

Код АТХ А03D А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Метамізол чинить виражену аналгетичну та жарознижувальну дію у комбінації з менш вираженою 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 холінолітичну дію, знижує тонус і моторику гладкої мускулатури шлунка, кишечника, жовчовивідних і сечовивідних шляхів.

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

Фармакокінетика.

Для метамізолу характерна швидка та повна резорбція. Через 30 хвилин після застосування всередину в сироватці крові виявляються 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 вигляді 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.

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 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 або до інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) та/або до будь-якого компонента препарату;
- **агранулоцитоз в анамнезі, спричинений метамізолом, іншими піразолонами або піразолідинами;**
- порушення функції кісткового мозку (наприклад, після лікування цитостатиками) або захворювання гемопоетичної системи (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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Комбінація Спазмил з іншими лікарськими засобами потребує підвищеної уваги через вміст метамізолу, який є індуктором ферментів.

Не слід призначати одночасно з іншими *піразолоновими аналгетиками*. 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*.

Метамізол посилює седативну дію *етанолу*, одночасне застосування з *хлорпромазином* або *іншими похідними фенотіазину* – 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.

Алопуринол, транквілізатори, темпідон, трициклічні антидепресанти, нейролептики, пероральні контрацептиви підвищують токсичність Спазмил внаслідок порушення його метаболізму у печінці. *Нейролептики, седативні препарати і транквілізатори* посилюють знеболювальну дію метамізолу. *Барбітурати, фенілбутазон, глютетимід 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 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, метотрекساتом та триамтереном*, а також змінювати ефективність *антигіпертензивних препаратів та діуретиків*. Наскільки ці властивості виражені у метамізолу, невідомо.

Оскільки метамізол може знизити дію певних препаратів, Спазміл слід застосовувати з обережністю з такими лікарськими засобами:

- *бупропіон* – застосовується для лікування депресії або як допоміжний засіб для припинення тютюнопаління;
- *ефавіренс* – застосовується для лікування ВІЛ/СНІД;
- *метадон* – застосовується для лікування залежності від заборонених речовин (так звані опіоїди);
- *вальпроат* – застосовується для лікування епілепсії або біполярного розладу;
- *такролімус* – застосовується для запобігання відторгнення органів у пацієнтів з трансплантацією;
- *сертралін* – застосовується для лікування депресії.

Особливості застосування.

Агранулоцитоз

Лікування метамізолом може спричинити агранулоцитоз, який може призвести до летального наслідку (див. розділ «Побічні реакції»). Він може виникнути навіть після попереднього застосування метамізолу без негативних наслідків.

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

Пацієнтів слід поінформувати про необхідність припинити лікування та негайно звернутися за медичною допомогою у разі появи будь-яких симптомів, що вказують на агранулоцитоз (наприклад, гарячка, озноб, біль у горлі та болючі зміни на слизовій оболонці, особливо у роті, носі та горлі, а також у ділянці статевих органів або анального отвору).

Якщо метамізол застосовують при гарячці, деякі симптоми агранулоцитозу, що розвивається, можуть залишитися непоміченими. Подібним чином симптоми можуть бути замасковані у пацієнтів, які отримують антибіотикотерапію.

При появі ознак і симптомів, що вказують на агранулоцитоз, слід негайно провести загальний аналіз крові (включаючи розгорнутий аналіз крові) і припинити застосування на час очікування результатів. Якщо діагноз підтверджено, лікування не можна поновлювати (див. розділ «Протипоказання»).

Перед початком лікування препаратом слід порадитися з лікарем. Не слід застосовувати препарат 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 слід з обережністю застосовувати при порушенні функції нирок та/або печінки помірного ступеня тяжкості, при захворюваннях шлунка (ахалазія, гастроєзофагеальний рефлюкс, стеноз пілоричного відділу шлунка), запальних захворюваннях кишківника (включаючи неспецифічний виразковий коліт та хворобу Крона), 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 аналгетиків або при інших проявах 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).

Тяжкі шкірні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз та індуковану лікарськими засобами еозинофілію з системними симптомами (DRESS-синдром), які можуть бути життезагрожуючими або фатальними, реєструвались при лікуванні метамізолом. Пацієнтів слід проінформувати про ознаки та симптоми шкірних реакцій та уважно стежити за ними. Якщо з'являються ознаки та симптоми, що вказують на ці реакції, лікування метамізолом слід відмінити та ні в якому разі не починати його повторно (див. розділ «Протипоказання»).

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

Спазміл містить лікарську речовину метамізол. Метамізол може викликати тромбоцитопенію.

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.

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

У пацієнтів, які застосовували метамізол, спостерігалось запалення печінки, причому симптоми розвивалися в межах від декількох днів до декількох місяців після початку лікування.

Якщо у пацієнта виникли симптоми, що можуть вказувати на ураження печінки, такі як нудота або блювота, підвищена температура, відчуття втоми, втрата апетиту, потемніння сечі, світлий кал, пожовтіння шкіри або білків очей, свербіж, висип або біль у верхній частині живота, йому необхідно припинити застосування лікарського засобу Спазміл і звернутися до лікаря. Лікар повинен оцінити функцію печінки пацієнта.

Не слід застосовувати Спазміл, якщо раніше у пацієнта вже виникало ураження печінки в період лікування метамізолом.

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). Пацієнти з алергією на пшеницю (не целиакією) не повинні приймати цей лікарський засіб.

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.

Цей лікарський засіб містить 34 мг натрію на дозу. Це слід враховувати, якщо пацієнт дотримується дієти з контролем кількості натрію.

Метаболіти метамізолу натрію можуть змінювати 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 застосування препарату та звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосовувати у період вагітності або годування груддю протипоказано.

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 акомодатції.

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.

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 формі 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.

Тривалість застосування Спазмил – не більше 3 днів.

Діти.

Дітям віком до 15 років застосування препарату протипоказано.

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, 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, макулопапульзний висип, анафілактичні або анафілактоїдні реакції, астматичний напад (у пацієнтів з аналгетичною астмою), 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 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 боку шкіри та підшкірної клітковини: повідомлялось про тяжкі шкірні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз та (з невідомою частотою) індуковану лікарськими засобами еозинофілію з системними симптомами (DRESS) при застосуванні метамізолу (див. розділ «Особливості застосування»).

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

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: медикаментозне ураження печінки, в тому числі гострий гепатит, жовтяниця, підвищення рівнів ферментів печінки.

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.

З боку нервової системи: запаморочення.

З боку органів зору: порушення зору, порушення акомодатії.

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. 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 °C.

Упаковка.

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

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

АТ «Софарма»

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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