Спазмалгон



Код АТХ:

- N02BB52

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Метамизол натрия
- Питофенон
- Фенпивериния бромид

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[мнн] [мнн] [мнн] Википедия[мнн] [мнн] [мнн] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для внутримышечного введения в ампулах темного стекла по 2 или 5 мл, в поддонах пластиковых 10 ампул; в пачке картонной 1 поддон.

Таблетки 10 шт. в блистере ПВХ/аллюминий по 2 или 5 блистеров с инструкцией по применению в картонной пачке.

Состав:

Одна таблетка содержит

Активные вещества: метамизол натрия 500 мг, питофенона гидрохлорид 5,0 мг, фенпивериния бромид 0,1 мг

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал пшеничный, тальк, магния стеарат, желатин, натрия гидрокарбонат.

1 мл раствора для внутримышечного введения содержит

Активные вещества: метамизол натрия 500 мг, питофенона гидрохлорид 2 мг, фенпивериния бромид 0,02 мг

Вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Описание:

Раствор для в/м введения прозрачный, бесцветный или слегка окрашенный.

Таблетки круглые, плоские таблетки с фаской и с риской с одной стороны, белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Таблетки

В состав препарата входят: ненаркотический анальгетик метамизол натрия, миотропное спазмолитическое средство питофенон и м-холиноблокирующее средство фенпивериния бромид.

Метамизол является производным пиразолона. Обладает болеутоляющим, жаропонижающим и противовоспалительным действием.

Питофенон, подобно папаверину, оказывает прямое миотропное действие на гладкую мускулатуру внутренних органов и вызывает ее расслабление.

Фенпиеериний за счет м-холиноблокирующего действия оказывает дополнительное расслабляющее воздействие на гладкую мускулатуру.

Сочетание трех компонентов препарата приводит к облегчению боли, расслаблению гладких мышц, снижению повышенной температуры тела.

Раствор для в/м введения

Спазмоанальгетик комбинированного состава, сочетание компонентов которого приводит к взаимному усилению их фармакологического действия.

Метамизол натрий - анальгетик-антипиретик, производное пиразолона. Оказывает выраженное анальгезирующее, жаропонижающее и слабое противовоспалительное действие, механизм которого связан с угнетением синтеза простагландинов.

Питофенона гидрохлорид - миотропный спазмолитик, оказывает прямое действие на гладкую мускулатуру внутренних органов и вызывает ее расслабление (папаверинoподобное действие).

Фенпивериния бромид, являясь м-холиноблокатором, оказывает дополнительное расслабляющее действие на гладкую мускулатуру.

Фармакокинетика

Всывание и распределение. После в/м введения активные вещества препарата быстро и в значительной степени всасываются из места инъекции. Связывание с белками плазмы крови составляет 50-60%. При приеме в терапевтических дозах выделяется с грудным молоком.

Метаболизм и выведение. Метамизол натрия подвергается интенсивной биотрансформации в печени. Основными метаболитами являются 4-метиламиноантипирин, 4-формиламиноантипирин, 4-аминоантипирин и 4-ацетиламиноантипирин. Идентифицированы около 20 дополнительных метаболитов, включая производные глюкуроновой кислоты. Основные четыре метаболита обнаруживаются в цереброспинальной жидкости. Выводится в основном почками.

Показания к применению:

Слабо или умеренно выраженный болевой синдром при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов:

— почечная колика, спазм мочеточника и мочевого пузыря;

— желчная колика;

— кишечная колика;

— дискинезия желчевыводящих путей;

— постхолецистэктомический синдром;

— хронический колит;

— альгодисменорея;

— заболевания органов малого таза.

Относится к болезням:

- Альгодисменорея
- Дискинезия желчевыводящих путей
- Желчная колика
- Кишечная колика
- Колит
- Постхолецистэктомический синдром
- Почечная колика
- Спазм мочевого пузыря
- Спазм мочеточника

Противопоказания:

Препарат не должен применяться при наличии какого-либо из состояний, перечисленных ниже:

— угнетение костномозгового кроветворения;

— выраженная печеночная недостаточность;

— выраженная почечная недостаточность;

— дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

— тахиаритмия;

— тяжелая стенокардия;

— сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;

— закрытоугольная глаукома;

— гиперплазия предстательной железы с клиническими проявлениями;

— кишечная непроходимость;

— мегаколон;

— коллапс;

— беременность (особенно I и III триместр);

— период лактации (грудное вскармливание);

— детский возраст до 15 лет;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата и другим производным пиразолона.

С осторожностью: назначают при почечной или печеночной недостаточности, бронхиальной астме, "аспириновой триаде" (бронхиальная астма, крапивница и острый ринит, спровоцированные приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВП), склонности к артериальной гипотензии, повышенной чувствительности к НПВП.

Способ применения и дозы:

Таблетки

Взрослые и дети старше 15 лет применяют внутрь (лучше после еды) обычно по 1 -2 таблетки 2-3 раза в день. Суточная доза не должна превышать б таблеток.

Продолжительность приема не более 5 дней.

Увеличение суточной дозы препарата или продолжительности лечения возможно только по рекомендации и под наблюдением врача.

Дозировки для детей. У детей препарат применяют только по назначению врача. Дозировка для детей 6-8 лет - по половине таблетки, 9-12 лет - по три четверти таблетки, 13-15 лет - по одной таблетке 2-3 раза в день. Другие режимы дозировок возможны только после консультации с врачом.

Раствор для в/м введения

Взрослым препарат вводят в/м по 2-5 мл раствора 2-3 сут. Продолжительность курса лечения определяется в зависимости от клинической симптоматики и этиопатогенеза заболевания, но не должна превышать 5 дней.

Максимальная суточная доза не должна превышать 10 мл (соответственно 5 г метамизола натрия).

При отсутствии терапевтического эффекта применение препарата следует прекратить, при хорошем или удовлетворительном эффекте следует перейти к пероральному или ректальному применению.

Перед введением инъекционного раствора его следует согреть в руках.

Побочное действие:

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет.

Со стороны системы кроветворения: агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения.

Антихолинергические эффекты: сухость во рту, пониженное потоотделение, парез аккомодации, тахикардия, затруднение мочеиспускания.

Аллергические реакции: крапивница (в т.ч. на конъюнктиве и слизистых оболочках носоглотки), ангионевротический отек; в редких случаях - злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), бронхоспазм, анафилактический шок.

Прочие: снижение АД.

Местные реакции: инфильтраты в месте инъекции.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, гастралгия, олигурия, гипотермия, снижение АД, тахикардия, одышка, шум в ушах, сонливость, бред, нарушения сознания, острый агранулоцитоз, геморрагический синдром, острая почечная и/или печеночная недостаточность, судороги, паралич дыхательной мускулатуры.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, применение водно-солевых растворов, проведение форсированного диуреза, гемодиализ; при развитии судорожного синдрома - в/в введение диазепама и быстродействующих барбитуратов.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано применение препарата при беременности (особенно в I и III триместрах).

При необходимости применения Спазмалгона в период лактации грудное вскармливание следует прекратить на время приема препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Противопоказано одновременное применение с рентгеноконтрастными лекарственными препаратами, коллоидными кровезаменителями и пенициллином.

При одновременном применении препарата с циклоспорином снижается концентрация последнего в крови.

При одновременном применении метамизол натрий, вытесняя из связи с белком пероральные гипогликемические средства, непрямые антикоагулянты, ГКС и индометацин, увеличивает их активность.

При одновременном применении фенилбутазон, барбитураты и другие индукторы микросомальных ферментов печени уменьшают эффективность метамизол натрия.

При одновременном применении с другими ненаркотическими анальгетиками, трициклическими антидепрессантами,

пероральными гормональными контрацептивами и аллопуринолом возможно усиление токсичности.

При одновременном применении седативные средства и анксиолитики (транквилизаторы) усиливают анальгезирующее действие Спазмалгона.

При одновременном применении тиамазол и цитостатики повышают риск развития лейкопении.

При одновременном применении действие препарата усиливают кодеин, блокаторы гистаминовых H_2-рецепторов и пропранолол (замедляют инактивацию).

При одновременном применении лекарственные средства с миелотоксическим действием усиливают гематотоксический эффект Спазмалгона.

При совместном назначении с блокаторами гистаминовых H_1-рецепторов, бутирофенонами, фенотиазинами, трициклическими антидепрессантами, амантадином и хинидином возможно усиление м-холиноблокирующего действия.

Применение совместно с хлорпромазином или другими производными фенотиазина может привести к развитию выраженной гипертермии.

При одновременном применении Спазмалгон усиливает эффекты этанола.

Из-за высокой вероятности развития фармацевтической несовместимости нельзя смешивать с другими лекарственными средствами в одном шприце.

Особые указания и меры предосторожности:

При подозрении на агранулоцитоз или при наличии тромбоцитопении необходимо прекратить применение препарата.

Применение препарата для купирования острых болей в животе недопустимо до выяснения причины заболевания.

Необходимо соблюдать особую осторожность при введении более 2 мл раствора (имеется риск резкого снижения АД).

Во время лечения следует соблюдать осторожность водителям транспортных средств и лицам, занимающимся потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты физической и психической реакции.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света, месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

Таблетки - 3 года. Раствор для в/м введения - 5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Spazmalgon