Спазмалин



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:

◊ ***Таблетки*** круглые, плоские, белого или желтовато-белого цвета, с разделительной линией на одной стороне.

	1 таб.
метамизол натрий	500 мг
питофенона гидрохлорид	5 мг
фенпивериния бромид	100 мкг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала гликолат, кремния диоксид коллоидный, тальк, магния стеарат.

10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.

Раствор для инъекций прозрачный, от светло-желтого до желтого цвета.

	1 мл	**1 амп.**
метамизол натрий	500 мг	2.5 г
питофенона гидрохлорид	2 мг	10 мг
фенпивериния бромид	20 мкг	100 мкг

Вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат, вода д/и.

5 мл - ампулы темного стекла (5) - блистеры (5) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный спазмоанальгетик.

Метамизол натрия, производное пиразолона, является анальгетиком-антипиретиком с выраженным анальгезирующим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием, механизм которого связан с угнетением синтеза простагландинов.

Питофенон - миотропный спазмолитик, оказывает прямое действие на гладкую мускулатуру внутренних органов и вызывает ее расслабление.

Фенпивериния бромид - м-холиноблокатор, оказывает дополнительное спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру.

Фармакокинетика

Данные по фармакокинетике препарата Спазмалин не предоставлены.

Показания к применению:

Болевой синдром при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов:

— почечная колика;

— желчная колика;

— альгодисменорея.

Кратковременная симптоматическая терапия при:

— артралгии;

— невралгии;

— ишиалгии;

— миалгии.

Для уменьшения болей после хирургических и диагностических вмешательств (в качестве вспомогательного средства).

Спазмалин в форме таблеток применяют при головной боли и мигрени.

Относится к болезням:

- Альгодисменорея
- Артралгия
- Артрит
- Артроз
- Желчная колика
- Ишиалгия
- Миалгия
- Мигрень
- Невралгия
- Неврит
- Почечная колика
- Спазмы

Противопоказания:

— гранулоцитопения,

— заболевания системы кроветворения;

— выраженные нарушения функции печени;

— выраженные нарушения функции почек;

— дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

— тахиаритмии;

— острая перемежающаяся порфирия;

— закрытоугольная глаукома;

— доброкачественная гиперплазия предстательной железы;

— кишечная непроходимость;

— мегаколон;

— коллаптоидные состояния;

— I триместр и последние 6 недель беременности;

— лактация (грудное вскармливание);

— детский возраст до 3 месяцев (или масса тела менее 5 кг);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата, к производным пиразолона (например к бутадиону), к НПВС и анальгетикам-антипиретикам.

С *осторожностью* и под контролем врача следует применять препарат при нарушениях функцией печени или почек, при склонности к артериальной гипотензии, бронхоспазму. Вопрос о назначении препарата детям и подросткам до 15 лет следует решать индивидуально.

Способ применения и дозы:

Взрослым и подросткам старше 15 лет внутрь препарат назначают обычно по 1-2 таб. 2-3 раза/сут. Максимальная суточная доза - 6 таб. Продолжительность приема не более 5 дней. Увеличение суточной дозы препарата или продолжительности лечения возможно только под врачебным контролем.

Детям препарат назначают по строгим показаниям; дозу препарата устанавливают в зависимости от возраста: в **возрасте 6-8 лет** рекомендуемая разовая доза составляет 1/2 таб., **9-12 лет** - 3/4 таб., **13-15 лет** – 1 таб. Кратность приема - 2-3 раза/сут.

Таблетки следует принимать после еды.

Парентеральное введение обычно используется в экстренных случаях (почечная или желчная колика) и в тех случаях, когда прием внутрь невозможен (или нарушено всасывание из ЖКТ).

Для **взрослых** средняя доза для в/в введения составляет 2 мл. В/м вводят 2-5 мл раствора 2-3 раза/сут; максимальная суточная доза - 10 мл. Продолжительность лечения не более 5 дней.

Детям дозы Спазмалина для в/м или в/в введения устанавливают в зависимости от возраста.

Возраст	Рекомендуемая доза
3-11 мес	0.1 мл
1-4 года	0.2 мл
5-7 лет	0.4 мл
8-11 лет	0.5 мл
12-14 лет	0.8 мл

При необходимости возможно повторное введение препарата в таких же дозах.

Требуется особая осторожность при введении 2 мл раствора и более (риск резкого снижения АД).

В/в инъекцию следует делать медленно, в положении пациента лежа, под контролем АД, ЧСС и частоты дыхания.

Раствор Спазмалина несовместим в одном шприце с другими лекарственными средствами.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: в единичных случаях - чувство жжения в эпигастральной области, сухость во рту.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: возможно - снижение АД, тахикардия, цианоз.

Со стороны системы кроветворения: при длительном приеме в отдельных случаях - тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз.

Со стороны ЦНС: возможно головокружение; очень редко - парез аккомодации; в единичных случаях - головная боль.

Со стороны мочевыделительной системы: редко (обычно при длительном приеме или при применении в высоких дозах) - нарушение функции почек, олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет; очень редко - задержка мочи.

Аллергические реакции: иногда - кожная сыпь, зуд; очень редко - анафилактический шок; в отдельных случаях - злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла); при предрасположенности к бронхоспазму - провоцирование приступа.

Прочие: очень редко - снижение потоотделения.

В терапевтических дозах препарат обычно хорошо переносится.

Передозировка:

Симптомы: рвота, снижение АД, сонливость, спутанность сознания, тошнота, боли в эпигастральной области, нарушения функции печени и почек, судороги.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля; при необходимости проводят симптоматическую терапию.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению в I триместре и в последние 6 недель беременности. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное применение Спазмалина с другими неопиоидными анальгетиками может привести к взаимному усилению эффектов.

При одновременном применении трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы, аллопуринол нарушают метаболизм метамизола натрия в печени и повышают его токсичность.

При одновременном применении барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола натрия.

При одновременном применении Спазмалин снижает концентрацию циклоспорина в плазме крови.

При одновременном применении седативные средства и транквилизаторы усиливают анальгезирующее действие Спазмалина.

При одновременном применении с блокаторами гистаминовых H_1-рецепторов, бутирофенонами, фенотиазинами, амантадином и хинидином возможно усиление м-холинолитического действия препаратов.

При одновременном применении с этанолом возможно взаимное усиление эффектов.

Особые указания и меры предосторожности:

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

При длительном (более недели) применении Спазмалина необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

В период применения препарата нельзя употреблять алкоголь.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период применения препарата не следует заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при выраженных нарушениях функции почек. С *осторожностью* и под контролем врача следует применять препарат при нарушениях функцией почек.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при выраженных нарушениях функции печени. С *осторожностью* и под контролем врача следует применять препарат при нарушениях функцией печени.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан детям до 3 мес (или масса тела менее 5 кг).

Вопрос о назначении препарата детям и подросткам до 15 лет следует решать индивидуально.

Детям препарат назначают по строгим показаниям; дозу препарата устанавливают в зависимости от возраста: в **возрасте 6-8 лет** рекомендуемая разовая доза составляет 1/2 таб., **9-12 лет** - 3/4 таб., **13-15 лет** – 1 таб. Кратность приема - 2-3 раза/сут.

Детям дозы Спазмалина для в/м или в/в введения устанавливают в зависимости от возраста.

Возраст	Рекомендуемая доза
3-11 мес	0.1 мл
1-4 года	0.2 мл
5-7 лет	0.4 мл
8-11 лет	0.5 мл
12-14 лет	0.8 мл

Условия хранения:

Препарат следует хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре ниже 30°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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