Спазмофарм



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Раствор для в/м введения от светло-желтого до зеленовато-желтого цвета, прозрачный.

	1 мл
метамизол натрия	500 мг
питофенона гидрохлорид	2 мг
фенпивериния бромид	0.02 мг

Вспомогательные вещества: вода д/и - до 1 мл.

2 мл - ампулы темного стекла типа I (10) - блистеры (1) - пачки картонные.
5 мл - ампулы темного стекла типа I (10) - блистеры (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированное анальгезирующее и спазмолитическое средство. Сочетание компонентов препарата приводит к взаимному усилению их фармакологического действия.

Метамизол натрия - производное пиразолона, оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и слабое противовоспалительное действие, механизм которого связан с угнетением синтеза простагландинов.

Питофенона гидрохлорид обладает прямым миотропным действием на гладкую мускулатуру внутренних органов и вызывает ее расслабление (папавериноподобное действие).

Фенпивериния бромид обладает м-холиноблокирующим действием и оказывает дополнительное миотропное действие на гладкую мускулатуру.

Фармакокинетика

Метамизол натрия

После приема внутрь метамизол натрия быстро всасывается из ЖКТ. В стенке кишечника гидролизуется с образованием активного метаболита. Неизмененный метамизол натрия в крови не определяется (только после в/в введения обнаруживается в плазме крови в незначительной концентрации и быстро становится недоступным для определения). 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.

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.

Питофенон

Быстро всасывается из ЖКТ при приеме внутрь. C_{max} в плазме крови достигается через 30-60 мин. Быстро распределяется в органах и тканях, не проникает через ГЭБ.

Метаболизируется в печени путем окислительных реакций. Выводится с мочой. $T_{1/2}$ составляет 1.8 ч.

Фенпивериния бромид

При приеме внутрь быстро всасывается из ЖКТ. C_{max} в плазме крови достигается в течение 1 ч. Не проникает через ГЭБ. Выводится в неизмененном виде с мочой 32.4-40.4%, с желчью - 2.3-5.3%.

Показания к применению:

Болевой синдром (слабо или умеренно выраженный) при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов: почечная колика, спазм мочеточника и мочевого пузыря; желчная колика; дискинезия желчевыводящих путей; постхолецистэктомический синдром; кишечная колика; хронический колит; альгодисменорея; заболевания органов малого таза.

Для кратковременного лечения артралгии; миалгии; невралгии, ишиалгии.

В качестве вспомогательного лекарственного средства при болевом синдроме после хирургических вмешательств и диагностических процедур.

Относится к болезням:

- Альгодисменорея
- Артралгия
- Артрит
- Артроз
- Болевой синдром
- Дискинезия желчевыводящих путей
- Желчная колика
- Ишиалгия
- Кишечная колика
- Кишечные колики
- Колит
- Миалгия
- Невралгия
- Неврит
- Постхолецистэктомический синдром
- Почечная колика
- Спазм мочеточника
- Спазмы

Противопоказания:

Выраженная печеночная и/или почечная недостаточность; угнетение костномозгового кроветворения; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; тахиаритмия; тяжелая стенокардия; декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность; коллапс; закрытоугольная глаукома; гиперплазия предстательной железы (с клиническими проявлениями); кишечная непроходимость; мегаколон; беременность (особенно I триместр и последние 6 нед); период лактации; детский возраст до 3 мес или масса тела менее 5 кг (для в/в введения); детский возраст до 5 лет (для таблеток); повышенная чувствительность (в т.ч. к производным пиразолона).

С *осторожностью:* почечная/печеночная недостаточность; бронхиальная астма; склонность к артериальной гипотензии; повышенная чувствительность к НПВС; крапивница или острый ринит, спровоцированные приемом ацетилсалициловой кислоты или другими НПВС.

Способ применения и дозы:

Внутрь

Взрослым и подросткам старше 15 лет: 1-2 таб. 2-3 раз/сут, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Детям в возрасте 12-14 лет: разовая доза - 1 таб., максимальная суточная доза - 6 таб. (1.5 таб. 4 раза/сут), детям в возрасте 8-11 лет - 0.5 таб., максимальная суточная доза - 4 таб. (по 1 таб. 4 раза/сут), детям в возрасте 5-7 лет - 0.5 таб., максимальная суточная доза - 2 таб. (по 0.5 таб. 4 раза/сут).

Парентерально (в/в, в/м)

Взрослым и подросткам старше 15 лет при острых тяжелых коликах вводят в/в медленно (по 1 мл в течение 1 мин) по 2 мл; при необходимости вводят повторно через 6-8 ч. В/м - 2-5 мл раствора 2-3 раза/сут. Максимальная суточная доза не должна превышать 10 мл (что соответствует 5 г метамизола натрия).

Продолжительность курса лечения определяется в зависимости от клинической симптоматики и этиопатогенеза заболевания, но не должна превышать 5 дней.

Расчет дозы для детей при в/в и в/м введении: 3-11 мес (5-8 кг) - только в/м - 0.1-0.2 мл; 1-2 года (9-15 кг) - в/в - 0.1-0.2 мл, в/м - 0.2-0.3 мл; 3-4 года (16-23 кг) - в/в - 0.2-0.3, в/м - 0.3-0.4 мл; 5-7 лет (24-30 кг) - в/в - 0.3-0.4 мл, в/м - 0.4-0.5 мл; 8-12 лет (31-45 кг) - в/в - 0.5-0.6 мл, в/м - 0.6-0.7 мл; 12-15 лет - в/в и в/м - 0.8-1 мл.

Перед введением инъекционного раствора его следует согреть в руке.

Побочное действие:

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.

Со стороны системы кроветворения: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз (может проявляться следующими симптомами: немотивированный подъем температуры, озноб, боль в горле, затруднение глотания, стоматит, а также развитие явлений вагинита или проктита).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД.

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

Антихолинергические эффекты: сухость во рту, пониженное потоотделение, парез аккомодации, тахикардия, затрудненное мочеиспускание.

Местные реакции: при в/м введении возможны инфильтраты в месте введения.

Передозировка:

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

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

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата противопоказано при беременности (особенно в I триместре и в последние 6 нед).

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Блокаторы гистаминовых H_1-рецепторов, бутирофеноны, фенотиазины, трициклические антидепрессанты, амантадин и хинидин - возможно усиление м-холиноблокирующего действия.

Хлорпромазин или другие производные фенотиазина - возможно развитие выраженной гипертермии.

Ненаркотические анальгетики, трициклические антидепрессанты, пероральные гормональные контрацептивы и аллопуринол - повышают токсичность препарата.

Фенилбутазон, барбитураты и другие индукторы микросомальных ферментов - уменьшение эффективности метамизола натрия.

Седативные и анксиолитические средства (транквилизаторы) - усиление анальгезирующего действия метамизола натрия.

Рентгеноконтрастные лекарственные средства, коллоидные кровезаменители и пенициллин - комбинации с препаратами, содержащими метамизол натрия, применять не следует.

Циклоспорин - возможно снижение концентрации циклоспорина в крови.

Пероральные гипогликемические средства, непрямые антикоагулянты, ГКС и индометацин - метамизол натрия вытесняет из связи с белками эти средства, вследствие чего возможно увеличение выраженности их действия.

Тиамазол и цитостатики - повышение риска развития лейкопении.

Лекарственные средства с миелотоксическим действием: усиление гематотоксического эффекта препарата.

Кодеин, блокаторы гистаминовых H_2-рецепторов, пропранолол - усиление действия препарата вследствие замедления инактивации метамизола натрия.

Этанол - усиление эффектов этанола.

Раствор для инъекций фармацевтически несовместим с другими лекарственными средствами.

Особые указания и меры предосторожности:

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

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

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

Непереносимость встречается весьма редко, однако угроза развития анафилактического шока после в/в введения препарата относительно выше, чем после приема препарата внутрь.

У пациентов с атопической бронхиальной астмой и поллинозами повышается риск развития аллергических реакций.

Парентеральное введение препарата следует использовать только в тех случаях, когда прием внутрь невозможен или нарушено всасывание из ЖКТ.

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

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

Для в/м введения необходимо использовать длинную иглу.

При лечении детей в возрасте до 5 лет и пациентов, получающих цитостатики, применение метамизола натрия следует проводить только под наблюдением врача.

Возможно окрашивание мочи в красный цвет за счет выделения метаболита (клинического значения не имеет).

В период лечения препаратом не рекомендуется принимать этанол.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

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