

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Спазмоблок

14.05.10

Регистрационный номер:

Торговое название: Спазмоблок

Международное непатентованное название (МНН) или группировочное название: Метамизол натрия + питофенон + фенпивериния бромид

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Каждая таблетка содержит: метамизола натрия моногидрата 527 мг в пересчете на метамизол натрия 500 мг, питофенона гидрохлорида 5,25 мг в пересчете на питофенон 5 мг и фенпивериния бромидом 0,1 мг.

Вспомогательные вещества: Крахмал пшеничный, целлюлоза микрокристаллическая, тальк, натрия гидрокарбонат, лактозы моногидрат, желатин и магния стеарат.

Описание

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого со слабым желтоватым оттенком цвета с риской с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгезирующее средство комбинированное (анальгезирующее ненаркотическое средство + спазмолитическое средство).

Код АТХ: [N02BB52].

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Метамизол натрия, производное пиразолона обладает 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

Метамизол натрия: хорошо и быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). В стенке кишечника гидролизуется с образованием активного метаболита - неизмененный метамизол натрия в крови отсутствует (только после в/в введения незначительная его концентрация обнаруживается в плазме). Связь активного метаболита с белками плазмы: 50 – 60 %. Метаболизируется в печени, выводится почками. В терапевтических дозах проникает в грудное молоко.

Питофенон быстро всасывается из ЖКТ; максимальная концентрация в плазме достигается в течение 30 - 60 мин; быстро распределяется в органах и тканях и достаточно быстро выводится с мочой. Период полувыведения составляет 1,8 часа.

Фенпивериния бромид также быстро всасывается из ЖКТ и достигает максимальной концентрации в плазме крови в течение 1 часа. Выводится почками 32,4 – 40,4% в неизменном виде, с желчью выводится 2,5 – 5,3% вещества.

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 по гиперкинетическому типу, постхолецистэктомический синдром, хронический колит; альгодисменорея.

Для кратковременного лечения: артралгия, миалгия, невралгия, ишиалгия. В качестве вспомогательного лекарственного средства: заболевания органов малого таза, болевой синдром после хирургических вмешательств и диагностических процедур.

Противопоказания

Гиперчувствительность к какому-либо из лекарственных и/или вспомогательных веществ (в т.ч. к производным пиразолона), угнетение костномозгового кроветворения, выраженная печеночная и/или почечная недостаточность, дефицит

глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, тахикардии, тяжелая стенокардия, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы (с клиническими проявлениями), кишечная непроходимость, мегаколон, коллапс, беременность, период лактации, детский возраст до 8 лет.

С осторожностью и под контролем врача следует применять препарат при нарушениях функцией печени или почек, при склонности к артериальной гипотензии, бронхоспазму, гиперчувствительности к нестероидным противовоспалительным препаратам, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, полипоза носа и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных препаратов.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, запивая водой. Кратность приема: 2-3 раза/сут.

Взрослые и подростки старше 15 лет: 1-2 таблетки 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 6 таблеток.

Детям дозу препарата устанавливают в зависимости от возраста: в *возрасте 8-11 лет* рекомендуемая разовая доза составляет 1/2 таблетки, максимальная суточная доза - 4 таблетки, *12-14 лет* - 1 таблетка, максимальная суточная доза 6 таблеток.

Продолжительность лечения: не более 5 дней. Увеличение суточной дозы препарата или продолжительность лечения возможно только под врачебным контролем.

Побочное действие

Частота: очень часто (более 10%), часто (1-10%), нечасто (0,1-1%), редко (0,01-0,1%), очень редко (менее 0,01%).

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - снижение артериального давления (АД), тахикардия.

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

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

Прочие: возможно головокружение; очень редко – пониженное потоотделение, парез аккомодации; в единичных случаях – головная боль.

Передозировка

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

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Одновременное применение Спазмоблока 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.

Рентгеноконтрастные средства, коллоидные кровезаменители и пенициллины не должны применяться во время лечения препаратами, содержащими метамизол натрия.

При одновременном применении циклоспорина снижается концентрация последнего в крови. Метамизол натрия, вытесняя из связи с белками плазмы пероральные гипогликемические препараты, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин, может увеличивать выраженность их действия.

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

При одновременном применении с блокаторами H₁-гистаминовых рецепторов, производными бутирофенона и фенотиазина, амантадином и хинидином возможно усиление м-холинолитического действия препаратов.

При одновременном применении с этанолом возможно взаимное усиление эффектов.

Особые указания

Метаболит метамизола натрия может вызывать красное окрашивание мочи, которое не имеет клинического значения и исчезает после отмены препарата.

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

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

Недопустимо применение для купирования острых болей в животе (до выяснения причины).

У больных атопической бронхиальной астмой и поллинозами имеется повышенный риск развития аллергических реакций.

В период применения препарата нельзя употреблять алкоголь.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

В период приема препарата не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки

По 10 таблеток в блистер. По 2 и/ или по 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель:

АДИФАРМ ЕАД

АДИФАРМ ЕАД, 1700 София, бульвар Симеоновское шоссе 130, Болгария.

Тел: (++359 2) 860 20 00; факс: (++359 2) 860 20 18

Представительство в РФ (организация, принимающая претензии)

119590, Москва, ул. Мосфильмовская, д. 52, офис № 19

Тел./ факс: (499) 147 14 23

Представитель фирмы

