

ИНСТРУКЦИЯпо медицинскому применению препарата **СПАЗГАН™****Регистрационный номер:****Торговое наименование препарата:** Спазган™**Лекарственная форма:** Раствор для внутривенного и внутримышечного введения**Состав:**1 мл раствора содержит:*активные вещества:*

метамизол натрия (анальгин) - 500 мг

питофенона гидрохлорид - 2 мг

фенпивериния бромид - 0,02 мг

вспомогательные вещества:

вода - до 1,0 мл

Описание

Прозрачная, бесцветная или светло-желтая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгезирующее ненаркотическое и спазмолитическое средство.

Код АТХ: N02BB52**Фармакологические свойства**

Спазган - комбинированный препарат, в состав которого входят: ненаркотический анальгетик *метамизол натрия (анальгин)*, миотропное спазмолитическое средство *питофенона гидрохлорид* и М-холиноблокирующее средство *фенпивериния бромид*.

Метамизол обладает болеутоляющим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием. *Питофенон*, подобно папаверину, оказывает прямое миотропное действие на гладкую мускулатуру внутренних органов и вызывает ее расслабление. *Фенпивериния бромид* за счет

М-холиноблокирующего действия оказывает дополнительное спазмолитическое действие в отношении гладкой мускулатуры.

Показания для применения

Болевой синдром при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов в том числе: почечная колика, печеночная колика, желчная колика, кишечная колика, дискинезия желчевыводящих путей, альгодисменорея.

Для кратковременного симптоматического лечения: артралгия, невралгия, миалгия, ишиалгия.

В качестве вспомогательного лекарственного средства: болевой синдром после хирургических вмешательств и диагностических процедур.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к метамизолу натрия и другим производным пиразолонa, а также к другим компонентам препарата;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- стабильная и нестабильная стенокардия;
- хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- выраженные нарушения функции печени или почек;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- тахикардии;
- острая «перебегающая» порфирия;
- закрытоугольная форма глаукомы;
- гиперплазия предстательной железы (с клиническими проявлениями);
- кишечная непроходимость и мегаколон;
- коллапс;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст (до 3 месяцев или масса тела менее 5 кг).

Способ применения и дозы

Парентерально (внутривенно, внутримышечно)

Взрослым и подросткам старше 15 лет при острых тяжелых коликах вводят внутривенно медленно по 2 мл (по 1 мл в течение 1 минуты); при необходимости повторно через 6-8 часов. Для медленного внутривенного введения обычно достаточно 2 мл препарата.

Внутримышечно вводят 2 мл раствора 2 раза в день; суточная доза не должна превышать 4 мл.

Внутримышечно или внутривенно Спазган назначают детям в зависимости от возраста и массы тела в следующих разовых дозах:

Масса тела / возраст	Раствор для инъекций, внутривенное введение	Раствор для инъекций, внутримышечное введение
Грудные младенцы 5 - 8 кг; 3 - 11 мес.	Внутривенное введение противопоказано	0,1 - 0,2 мл
Дети 9-15 кг; 1 - 2 года	0,1 - 0,2 мл	0,2 - 0,3 мл
Дети 16-23 кг; 3 - 4 года	0,2 - 0,3 мл	0,3 - 0,4 мл
Дети 24-30 кг; 5 - 7 лет	0,3 - 0,4 мл	0,4 - 0,5 мл
Дети 31-45 кг; 8 - 12 лет	0,5 - 0,6 мл	0,6 - 0,7 мл
Дети 46-53 кг; 12 - 15 лет	0,8 - 1,0 мл	0,8 - 1,0 мл

При необходимости может быть назначено повторное введение препарата в таких же дозах.

Раствор несовместим в одном шприце с другими лекарственными средствами.

Перед введением инъекционного раствора его следует согреть в руке.

Продолжительность лечения при болевом синдроме не должна превышать более 5 дней и необходимо обращаться к врачу, если симптомы сохраняются или усугубляются.

Меры предосторожности при применении

С осторожностью и под контролем врача следует применять препарат больным с нарушенной функцией печени или почек, при склонности к артериальной гипотензии, бронхиальной астме, повышенной индивидуальной чувствительности к нестероидным противовоспалительным препаратам или ненаркотическим анальгетикам, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе).

Детям и подросткам до 18 лет препарат следует применять только по назначению врача.

Передозировка

Симптомы: рвота, снижение артериального давления, сонливость, спутанность сознания, тошнота, боли в эпигастриальной области, нарушение функции печени и почек, судороги.

Лечение: симптоматическая терапия.

Побочное действие

В терапевтических дозах препарат обычно хорошо переносится. Иногда возможны аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, очень редко - анафилактический шок, крапивница), ангионевротический отек. В единичных случаях - чувство жжения в эпигастриальной области, сухость во рту, головная боль.

Возможно головокружение, снижение артериального давления, тахикардия, цианоз. При длительном приеме - нарушения 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).

При склонности к бронхоспазму возможно провоцирование приступа.

Очень редко - злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Редко (обычно при длительном приеме или назначении высоких доз) - нарушение функции почек: олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет. Очень редко - снижение потоотделения, парез аккомодации, затрудненное мочеиспускание.

Местные реакции: при внутримышечном введении возможны инфильтраты в месте введения.

Обо всех побочных эффектах следует сообщать лечащему врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение Спазгана с другими ненаркотическими анальгетиками может привести к взаимному усилению токсических эффектов. Трициклические антидепрессанты, противозачаточные средства для приема внутрь, аллопуринол нарушают метаболизм метамизола натрия в печени и повышают его токсичность.

Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола натрия.

Одновременное применение с циклоспорином снижает уровень последнего в крови.

Седативные средства и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие метамизола натрия.

При одновременном применении с H_1 – гистаминоблокаторами, бутирофенонами; фенотиазинами, амантадином и хинидином возможно усиление М-холинолитического действия.

При одновременном применении с этанолом – взаимное усиление эффектов.

Одновременное применение с хлорпропромазином или другими производными фенотиазина может привести к развитию выраженной гипертермии.

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

Метамизол натрия, вытесняя из связи с белками плазмы пероральные гипогликемические лекарственные средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин, может увеличивать выраженность их действия.

Тиамазол и цитостатики повышают риск развития лейкопении.

Эффект усиливают кодеин, H_2 – гистаминоблокаторы и пропранолол (замедляет инактивацию метамизола натрия).

Раствор для инъекций фармацевтически несовместим с другими лекарственными средствами.

При необходимости одновременного применении указанных и других лекарственных препаратов следует проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности противопоказано. Применение препарата у кормящих матерей требует прекращения грудного вскармливания.

Особые указания

Не использовать для купирования острых болей в животе (до выяснения причины).

В период лечения препаратом нельзя принимать алкоголь; не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты физической и психической реакции.

Парентеральное введение обычно используется в экстренных случаях (почечная или печеночная колика) и в тех случаях, когда прием внутрь невозможен (или нарушено всасывание из желудочно-кишечного тракта).

Требуется особая осторожность при введении 2 мл раствора и более (риск резкого снижения артериального давления). Внутривенную инъекцию следует проводить медленно, в положении лежа и под контролем артериального давления, частоты сердечных сокращений и частоты дыхания.

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

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

По 5,0 мл в ампулы из стекла коричневого цвета.

По 5 ампул в пластиковом поддоне, по 1 или 5 поддонов вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности

3 года.

Не использовать позднее срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

«Вокхард Лимитед», Индия

Вокхард Тауэрс, Бандра Курла Комплекс,

Бандра (Ист), Мумбай 400051, Индия

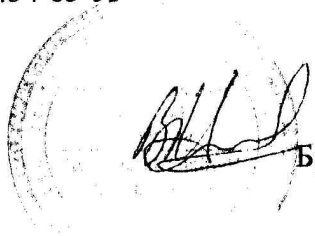
Представительство в РФ:

119571 Москва, Ленинский проспект, д. 148, офис 123-124

Тел/факс: (495) 434-51-59, (495) 434-63-59

Начальник отдела регистрации

«Вокхард Лимитед»



Бридж Шарма