

## ФФСпазматен (Spazmaten)

### Форма выпуска, упаковка и состав Состав препарата Спазматен

- Клинико-фармакологич. группа
- Фармако-терапевтическая группа
- Фармакологическое действие
- Фармакокинетика
- Показания препарата
- Режим дозирования
- Побочное действие
- Противопоказания к применению
- Особые указания
- Лекарственное взаимодействие
- Контакты

(Метамизол натрия в комбинации с другими препаратами, кроме психолептиков)

#### Лекарственная форма



Спазма  
тен

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг+2 мг+0.02 мг/1 мл: амп. 5 мл 5 или 10 шт.

рег. №: ЛП-003740 от 19.07.16 - Действующее Дата переоформления: 27.12.22

#### Форма выпуска, упаковка и состав препарата Спазматен

**Раствор для в/в и в/м введения** в виде прозрачной жидкости зеленовато-желтого цвета.

	<b>1 мл</b>
метамизол натрия	500 мг
питофенона гидрохлорид	2 мг
фенпивериния бромид	0.02 мг

*Вспомогательные вещества:* 0.1M раствор хлористоводородной кислоты, вода д/и.

**Клинико-фармакологическая группа:** Спазмоанальгетик

**Фармако-терапевтическая группа:** Анальгезирующее средство

комбинированное (анальгезирующее ненаркотическое средство + спазмолитическое средство)

## Фармакологическое действие

Комбинированное анальгезирующее и спазмолитическое средство. Сочетание компонентов средства 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.

*Питофенон 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 парентерального применения 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 средства быстро и в значительной степени всасываются из места инъекции.

Связывание с белками плазмы крови составляет 50-60%. При применении 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 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*

Не проникает через ГЭБ. Выводится в неизменном виде с мочой 32.4-40.4%, с желчью - 2.3-5.3%.

## **Показания активных веществ препарата Спазматен**

Болевой синдром (слабо или умеренно выраженный) при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов: почечная колика, спазм мочеочника 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.

## **Режим дозирования**

Способ применения и режим дозирования конкретного препарата зависят от его формы выпуска и других факторов. Оптимальный режим дозирования определяет врач. Следует

*строго соблюдать соответствие используемой лекарственной формы конкретного препарата показаниям к применению и режиму дозирования.*

Применяют в/м и в/в. 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, редко - 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.

### **Противопоказания к применению**

Повышенная чувствительность (в т.ч. к производным пиразолона); выраженная печеночная и/или почечная недостаточность; угнетение костномозгового кроветворения; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; тахикардия; 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 (грудного вскармливания); детский возраст до 3 мес или масса тела менее 5 кг (для в/в введения).

*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.

### **Применение при беременности и кормлении грудью**

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

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

## **Применение при нарушениях функции печени**

Противопоказано применение средства при выраженной печеночной недостаточности.

С осторожностью следует назначать средство при печеночной недостаточности.

## **Применение при нарушениях функции почек**

Противопоказано применение средства при выраженной почечной недостаточности.

С осторожностью следует назначать средство при почечной недостаточности.

## **Применение у детей**

Противопоказано в/в введение средства в детском возрасте до 3 мес или при массе тела менее 5 кг. Применять средство для лечения детей в возрасте до 5 лет следует только под наблюдением врача.

## **Особые указания**

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

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

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

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

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

Парентеральное введение средства 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 средством не рекомендуется принимать этанол.

### *Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами*

В период применения средства пациентам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, а также при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

## **Лекарственное взаимодействие**

*Блокаторы гистаминовых H<sub>1</sub>-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 средства.

*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 средства.

*Кодеин, блокаторы гистаминовых H<sub>2</sub>-рецепторов, пропранолол* - усиление действия средства вследствие замедления инактивации метамизола натрия.

*Этанол* - усиление эффектов этанола.

Раствор для инъекций фармацевтически несовместим с другими лекарственными средствами.