

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

SPASMALGON®

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ SPASMALGON®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества в една таблетка:

Metamizole sodium 500,0 mg

Pitofenon hydrochloride 5,0 mg

Fenpiverin bromide 0,1 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-7092/27-03.03г	
634/25-02-03	<i>Мевинт</i>

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Симптоматично лечение на слабо или умерено изразен болков синдром вследствие спазми на гладката мускулатура на вътрешните органи:

- нефролитиаза и възпалителни заболявания на пикочните пътища, протичащи с болка и дизурични смущения;
- стомашни и чревни колики, холелитиаза, дискинезия на жлъчните пътища;
- дисменорея.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Приема се перорално.

Препоръчвана дневна доза:

Възрастни и деца над 15 годишна възраст - 1-2 таблетки 2-3 пъти дневно.

Максимална дневна доза - 6 таблетки.

Деца:

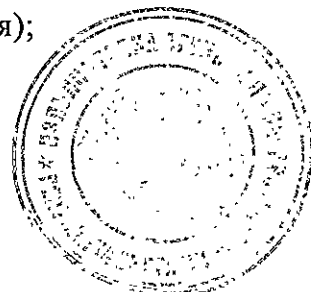
- от 13 до 15 год - 1 табл. 2-3 пъти дневно. Максимална дневна доза - 3 табл.
- от 9 до 12 год - 1/2 табл. 2-3 пъти дневно. Максимална дневна доза - 2 табл.

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 3 дни.

Таблетките се приемат с вода след хранене.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарствените и/или помощните вещества на продукта;
- Стомашно - чревна непроходимост и мегаколон;
- Атония на жлъчния и пикочния мехур;
- Тежка бъбречна и чернодробна недостатъчност;
- Хематологични заболявания (агранулоцитоза и левкопения);
- Бременност и кърмене;
- Дефицит на глюкозо-6-фосфатдеhidрогеназа;



- Порфирия;
- Закритоъгълна глаукома.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Продуктът трябва да се прилага с внимание при болни с нарушена бъбречна и/или чернодробна функция, ахалазия, гастроэзофагеален рефлукс, стеноза на пилора, хипертрофия на простатата, при хипертиреозидизъм, склонност към хипотензия, тежки ритъмни нарушения, исхемична болест на сърцето (особено при пресен миокарден инфаркт), напреднала застойна сърдечна недостатъчност, хроничен бронхит и бронхоспазъм (поради повишаване вискозитета на бронхиалния секрет), при данни за свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни продукти и ненаркотични аналгетици или при атопични прояви (алергичен ринит, бронхиална астма).

При продължително приемане на продукта (повече от седем дни) е необходим контрол на периферна кръвна картина и функционалното състояние на черния дроб.

Поради наличието в състава му на wheat starch (пшенично нишесте), да не се прилага при хора с глутенова ентеропатия.

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Метамизол повишава плазмените концентрации на хлороквин, намалява плазмените концентрации на кумариновите антикоагуланти и циклоспорин. Повишава токсичния ефект на миелотоксичните лекарства и на хлорамфеникол.

Невролептици и транквилизатори потенцират противоболковото действие на Метамизол.

Трицикличните антидепресанти, пероралните противозачатъчни продукти, алопуринол забавят метаболизма на метамизола и повишават токсичността му. Барбитурати, фенилбутазон и други индуктори на микрозомалните ензими на черния дроб могат да намалят ефектите на метамизола.

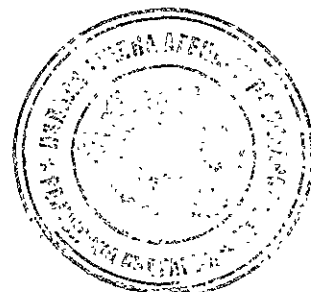
Едновременната употреба на Spasmalgon® с други аналгетици и нестероидни противовъзпалителни средства повишава риска от възникване на алергични реакции.

Metamizol намалява плазмените концентрации на Ciclosporin A и може да застраши наличната тъканна трансплантация.

Комбинирането на Spasmalgon® с други лекарствени продукти изисква повишено внимание, поради съдържанието на metamizol, който е ензимен индуктор.

4.6. Бременност и кърмене

Не се прилага по време на бременност и в периода на кърмене.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Да се прилага с повишено внимание при пациенти, които шофират или работят с машини, тъй като поради наличие на холинолитичен ефект продължителното приемане на Spasmalgon® може да доведе до световъртеж и нарушение в акомодацията.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Реакции на свръхчувствителност: уртикария, пруритус, рядко - бронхоспазъм, ангиоедем, анафилактичен шок и много рядко токсична епидермална некролиза и синдром на Stevens Johnson;

Храносмилателна система: дискомфорт, сухота в устата, обстипация, екзацербация на гастрит и язвена болест на стомаха;

Сърдечно-съдова система: понижаване на артериалното налягане, тахикардия, ритъмни нарушения;

Кръвотворна система: агранулоцитоза, тромбоцитопения, левкопения;

ЦНС: световъртеж, нарушение в зрението.

Отделителна система: ретенция на урината, развитие на остра бъбречна недостатъчност и интерстициален нефрит.

4.9. Предозиране

При предозиране доминират симптомите на метамизоловата интоксикация, в комбинация с холинолитични ефекти. Най-често се наблюдава токсикоалергичен синдром, симптоми на хематотоксичност, гастроинтестинални нарушения, в тежки случаи и церебрални симптоми.

Необходимо е прекратяване приема на продукта и се предприемат мерки за бързо елиминиране на лекарството от организма (повръщане, лаваж на стомаха, форсирана диуреза). Прилагат се симптоматични средства. Няма специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС Код - А 03DA 02

Спазмолитични продукти, комбинирани с аналгетици.

Spasmalgon® съчетава аналгетична, спазмолитична (папавериноподобна), холинолитична (атропиноподобна) и известна противовъзпалителна активност. Метамизол притежава изразено аналгетично и антипиретично действие, комбинирано с по-слаба противовъзпалителна и спазмолитична активност. Ефектите му са резултат от инхибиране на простагландиновата синтеза и синтезата на ендогенни алгогени, повишаване прага на възбудимост в таламуса, провеждането на болкови екстери и интероцептивни импулси в ЦНС, както и оказва влияние върху хипоталамуса и формиране на ендогенни пирогени.

Фенпиверин притежава умерено ганглиоблокиращо и парасимпатиколитично действие, намалява тонуса и моториката на гладката мускулатура на стомаха, червата, жлъчните и пикочни пътища.

Питофенон проявява папавериноподобно действие с изразена спазмолитична активност върху съдовата и екстравакуларна гладка мускулатура.



5.2. Фармакокинетични свойства

Метамизол се характеризира с бърза и пълна резорбция - 30 мин. след перорално приложение в серума се откриват количества, представляващи 50% от максималната серумна концентрация. Свързва се частично с плазмените протеини. В организма се подлага на интензивна биотрансформация като основните му метаболити са фармакологично активни. Елиминира се чрез екскреция с урината под формата на метаболити като само 3% от излъченото количество метамизол е в непроменен вид. Върху степента на биотрансформация влияние оказва и генетично детерминираният тип на ацетилиране.

Отделните компоненти се екскретират в кърмата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

LD₅₀ при перорално приложение на плъхове -10 000 mg/kg т.м. Няма данни за потенциране токсичността на отделните съставки при едновременното им приложение. В условията на хроничен опит няма данни за поява на токсични ефекти и хистологични промени в паренхимните органи. Не са установени ембриотоксично и тератогенно действие, няма данни за мутагенна активност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Lactose monohydrate

Wheat starch

Gelatin

Talc

Magnesium stearate

Sodium hydrogen carbonate

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 (три) години от датата на производство.

6.4. Специални условия на съхранение

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

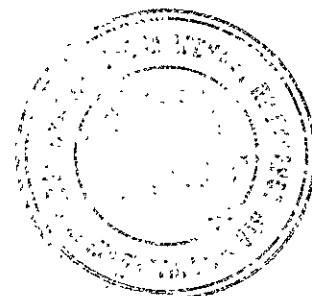
6.5. Данни за опаковката

Таблетки по 10 броя или по 20 броя в блистери от PVC/ал. фолио.

1 блистер по 10 броя таблетки в картонена кутия.

2 блистера по 10 броя таблетки в картонена кутия.

1 блистер по 20 броя таблетки в картонена кутия.



6.6. Препоръки при употреба

Лекарственият продукт не се използва след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма - Дупница АД
гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе" №3, п.к. 2600
тел (0701) 2-42-81/2-90-21/29
факс (0701) 2-42-81/82; 2-81-62

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Протокол № 276/30.06. 1967 г.

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Септември 2002 г.

