

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **Наименование на лекарствения продукт**

Spasmalgon®

2. **Количествен и качествен състав**

Съдържание в 1 ml инжекционен разтвор:

Metamizole sodium 500 mg/ml

Fenpiverine bromide 0,02 mg/ml

Pitofenone hydrochloride 2 mg/ml

3. **Лекарствена форма**

Инжекционен разтвор

4. **Клинични данни**

4.1. **Показания**

Силни болки при стомашни или чревни колики, бъбречни колики при нефролитолиза, спастична дискинезия на жлъчните пътища, дисменорея.

4.2. **Дозировка и начин на приложение**

Прилага се интрамускулно от 2 до 5 ml от инжекционния разтвор, като при необходимост същата доза може да се повтори след 6-8 часа. Лечението не трябва да продължава по-дълго от 2-3 дни.

При липса на терапевтичен ефект приложението на продукта се прекратява, а при добър или задоволителен ефект може да се премине към перорално или ректално приложение.



Максималната денонощна доза не трябва да превишава 10 ml инжекционен разтвор (съответно 5g метамизол).

Продължителността на лечебния курс се определят според изразеността на клиничната симптоматика и етиопатогенезата на заболяването.

4.3. Противопоказания

Спазмалгон не се прилага при свръхчувствителност към съставките на продукта или други пиразолонови производни.

Други противопоказания са: тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност, остра чернодробна порфирия, дефицит на глюкозо-6-фосфат-дехидрогеназа; хематологични заболявания (агранулоцитоза и левкопения); бременност (първи и последен триместър) и в периода на лактация; деца под 15-годишна възраст; аденом на простатата II и III степен; атония на жлъчния и пикочния мехур.

4.4. Специални предупреждения за употреба

Спазмалгон се прилага с голямо внимание, поради риск от развитие на прояви на свръхчувствителност. Този риск нараства при лицата с хранителна, медикаментозна (особено към други средства от групата на аналгетиците и антипиретиците, НСПВС) алергия или други atopични заболявания (сенна хрема, бронхиална астма). Тези категории болни изискват особено внимание при прилагането на Спазмалгон.

Болните с хематологични заболявания или прекарани миналото такива налагат точно прецизиране на нуждата от



използването на това лекарство и евентуалния риск от неговата употреба, както и проследяване на хематологичния статус в хода на лечението с този продукт.

Заболявания на бъбреците и черния дроб налагат индивидуализиране на дозовия режим, поради възможните нежелани ефекти на метамизол върху бъбреците и удължаването на времето на полуелиминиране на метаболитите на метамизол при нарушения във функцията на хепатоцитите.

Обструктивни заболявания на гастро-интестиналния тракт като ахалазия, пилородуоденална стеноза могат да доведат до задръжка на стомашно-чревно съдържимо и интоксикация, поради изразения спазмолитичен ефект на продукта. В тези случаи многократното приложение на Спазмалгон е нежелателно.

Прилагането на Спазмалгон при пациенти с гастроезофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ), чревна атония, паралитичен илеус, глаукома, миастения гравис, със сърдечни заболявания (аритмии, ИБС, застойна сърдечна недостатъчност) изисква особено внимание и строга преценка на ползата спрямо евентуалния риск, поради възможност за засилване на оплакванията.

Парентералното приложение на Спазмалгон при деца под 15 години трябва да се избягва, тъй като нерядко води до нежелани реакции.



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Спазмалгон, поради съдържащия се в него метамизол може да усилва хематотоксичното действие на редица миелотоксични лекарствени продукти и хлорамфеникол.

Темпидон и трицикличните антидепресанти потенцират ефектите на метамизол.

Спазмалгон може да се комбинира с хиосцин-бутилбромид, фуросемид, глибенкламид.

Съдържащият се в него метамизол сигнификантно повишава стойностите на максималните плазмени концентрации на хлороквин. Коригиране на дозировката изискват кумариновите антикоагуланти и циклоспорин, тъй като метамизол понижава тяхната активност и плазмените им нива.

Едновременното приложение с други аналгетици и НСПВС повишава риска от развитие на прояви на свръхчувствителност и поява на други нежелани ефекти.

4.6. Бременност и кърмене

Изследванията показват, че Спазмалгон не притежава ембриотоксично и тератогенно действие върху опитни животни. Изследвания върху бременни жени не са провеждани, липсват и данни от наблюдения относно приложението при тази група, поради което системно приложение на продукта по време на бременност се изключва, особено в първия и последния триместър.

Тъй като метаболитите на метамизол се екскретират в майчиното мляко, Спазмалгон не се прилага в периода на лактация.



Ако използването му не може да бъде избегнато, то в тези случаи кърменето за този период трябва да бъде преустановено.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Поради известния си холинолитичен ефект, при продължително приложение на Спазмалгон могат да се наблюдават известни нарушения в акомодацията, поради което приложението на продукта при шофьори и лица, работещи с машини трябва да става при точна оценка на риска.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-честите нежелани лекарствени реакции са проявите на свръхчувствителност, обикновено от страна на кожата (пруритус, еритем, кожни обриви, уртикария), в по-тежките случаи - синдром на Lyell, Stevens-Johnson, анафилактоидни реакции и в най-тежките случаи шок.

В някои случаи могат да се наблюдават сухота в устата, ретенция на урината, зрителни нарушения.

Описани са случаи на ретенция на вода и електролити и бъбречни нарушения след прилагане на метамизол (олигурия, азотна задръжка, интерстициален нефрит, хематурия).

Една от най-сериозните нежелани реакции е хематотоксичното действие на метамизол, проявяващо се с развитие на агранулоцитоза, най-вероятно в резултат на имуноалергични реакции. Вероятно се касае за генетично детерминиран риск. Съществуват и географски



различия в размера на относителния риск по отношение на случаите на метамизол-индуцирана агранулоцитоза.

Възможно е при продължителното приложение на продукта във високи дози при лица с гастрит или язвена болест да настъпи екзацербация на заболяването.

При прояви на свръхчувствителност, данни за увреждане на бъбречната функция или хематотоксично действие приложението на Спазмалгон се преустановява.

4.9. Предозиране

Остра интоксикация може да се развие при използване на големи дози еднократно, умишлено или случайно.

Клиничната картина на острата интоксикация се владее от симптомите на метамизолова интоксикация, съчетана с холинолитични прояви. Най-често се наблюдава токсико-алергичен синдром, в по-тежките случаи към него могат да се добавят проявите на хематотоксичност, гастро-интестинални нарушения, церебрални прояви.

Лечението се провежда по правилата на клиничната токсикология. Освен прилагането на симптоматични средства, на първо място се цели вземането на мерки за бързото елиминиране на продукта от организма - форсирана диуреза, вливане на водно-солеви разтвори, при нужда хемодиализа.

Специфичен антидот не е известен.



5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамика

Спазмалгон е комбиниран продукт с изразена спазмолитична и аналгетична активност.

Метамизол притежава изразено аналгетично и антипиретично действие, съчетано с известна противовъзпалителна и спазмолитични активност. Ефектите му са резултат на изразеното антиноцицептивно действие, влияние върху хипоталамуса и образуването на ендогенни пирогени, както и потискане синтеза на простагландини, в резултат на инхибиция на циклооксигеназа.

Фенпиверин притежава умерено изразено ганглиоблокиращо действие и ефект върху парасимпатикусовите нервни окончания, като предизвиква по този начин понижение на тонуса и моториката на гладката мускулатура на стомаха, червата, жлъчните и пикочни пътища.

Питофенон хидрохлорид оказва папавериноподобно действие с изразена миотропна спазмолитична активност върху съдовата и извънсъдова гладка мускулатура.

Спазмалгон оказва известна противовъзпалителна активност, притежава слабо улцерогенно действие.

5.2. Фармакокинетика

Спазмалгон се резорбира бързо и в значителна степен от мястото на приложението при интрамускулна апликация. При интравенозно и интрамускулно приложение метамизол създава системна бионаличност от порядъка на 85%. Метамизол претърпява



интензивна биотрансформация в организма. Основните му метаболити са 4-метиламиноантипирин, 4-формиламиноантипирин, 4-аминоантипирин и 4-ацетиламиноантипирин. Идентифицирани са около двадесет допълнителни метаболити, вкл. сулфат и конюгати на глюкуроновата киселина. Основните четири метаболити на метамизол се откриват в цереброспиналната течност и се екскретират с майчиното мляко, свързват се в около 60% с плазмените протеини. Елиминират се основно чрез бъбреците. Значими промени на концентрациите и клирънса на метаболитите на метамизол са установени при пациенти с цироза на черния дроб. Фенотипът на ацетилиране не променя фармакокинетичното поведение на метаболитите на метамизол спрямо прилагането му в повишаващи се дози.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Данните, получени при определянето на острата токсичност отнасят спазмалгон към групата на практически нетоксичните вещества съгласно класификацията на Hodge и Sterner (ЛД₅₀ при перорално приложение на плъхове - около 10 000 mg/kg т.м., при интраперитонеално приложение - 2726 mg/kg т.м.). Липсва потенциране на токсичния ефект между отделните съставки на комбинацията.

В хода на подостър и хроничен експеримент спазмалгон не показва данни за токсично действие.

Не е установена ембриотоксична и тератогенна активност.



Микронуклеарният тест и теста за установяване на морфологични аномалии в главичките на сперматозоидите показват отсъствие на мутагенен потенциал върху соматични и полови клетки на мишки в условия ин виво.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Съдържание в една ампула инжекционен разтвор:

	<u>2 ml</u>	<u>5 ml</u>
Water for injections до	2 ml	5 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни неблагоприятни химико-фармацевтични несъвместимости.

6.3. Срок на годност

5 години от датата на производство.

6.4. Специални условия за съхранение

На защитено от светлина място при температура под 25°C. Да не се замразява!

6.5. Данни на опаковката

Продуктът се пълни в ампули от 2 и 5 ml.

Ампулите от 2 ml се опаковат по 5 броя (1 блистер), 10 броя (1 блистер), 100 броя (10 блистера).

Ампулите от 5 ml се опаковат по 5 броя (1 блистер), 10 броя (1 блистер), 50 броя (5 блистера).

Блистерите от твърдо ПВХ фолио се поставят в картонена кутия заедно с листовка с указания за употреба, пилички и контролен



номер. Когато има маркировка на горната част на ампулите във вид на цветна точка или пръстен, не се ползват пилочки за отваряне на ампулите. Отварянето на ампулите се извършва с натискане на палеца върху маркировката (точката) над шийката на ампулите.

6.6. Препоръки за употреба

Няма.

7. Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД, България

София, ул. "Илиенско шосе" № 16

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешение за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

№ 2263/24.07.1981 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

09.06.2003 г.

