

Инструкция по применению препарата

Спазмалгон®

Spasmalgon®

Анальгетическое и спазмолитическое средство

таблетки

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: П № 013079/01-2001

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: Спазмалгон®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НАЗВАНИЕ:

Метамизол натрия + питофенона гидрохлорид + фенпивериния бромид

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: таблетки

СОСТАВ: *Одна таблетка содержит:*

Метамизола натрия 500 мг

Питофенона гидрохлорида 5 мг

Фенпивериния бромида 0,1 мг

Вспомогательные вещества: молочный сахар, крахмал пшеничный, тальк, стеарат магния, желатин, гидрокарбонат натрия.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: АНАЛЬГЕТИЧЕСКОЕ И СПАЗМОЛИТИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА: Комбинированный препарат.

Метамизол обладает анальгетическим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием.

Питофенона гидрохлорид оказывает прямое миотропное действие на гладкую мускулатуру внутренних органов.

Фенпивериния бромид за счет холиноблокирующего действия оказывает дополнительное расслабляющее воздействие на гладкую мускулатуру.

Сочетание трех компонентов препарата приводит к взаимному, усилению их фармакологического действия, выражающегося в облегчении боли, расслаблении гладких мышц, снижении повышенной температуры тела.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Слабо или умеренно выраженный болевой синдром при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов - почечная колика, спазмы мочеочника и мочевого пузыря, желчная колика, спазмы кишечника, дисменорея и другие спастические состояния внутренних органов.

Может быть использован для кратковременного симптоматического лечения при болях в суставах, невралгии, ишиалгии, миалгии.

Как вспомогательное средство может применяться для уменьшения болей после хирургических и диагностических вмешательств.

При необходимости препарат может быть использован для снижения повышенной температуры тела при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Повышенная чувствительность к производным пиразолона (бутадиион, трибузон), другим компонентам препарата. Выраженные нарушения функции печени или почек. Тахикардия. Декомпенсированная сердечная недостаточность. Закрытоугольная форма глаукомы. Гипертрофия предстательной железы. Желудочно-кишечная непроходимость и мегаколон. Заболевания системы крови. Дефицит глюкоза-6-фосфатдегидрогеназы. Коллаптоидные состояния. Беременность. Период лактации. Детский возраст до 6 лет.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ:

Взрослые и дети старше 15 лет по 1-2 таблетки 2-3 раза в сутки. Препарат следует принимать после еды, запивая водой.

Суточная доза не должна превышать 6 таблеток.

Продолжительность приема не более 5 дней.

Увеличение суточной дозы препарата или продолжительности лечения возможно только под наблюдением врача.

Дети - только по назначению врача. Дозировка для детей 6-8 лет - по половине таблетки, 9-12 лет - по три четверти таблетки, 13-15 лет - по одной таблетке 2-3 раза в сутки. Другие режимы дозировки возможны только после консультации с врачом.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ: В терапевтических дозах препарат обычно хорошо переносится. Иногда возможны аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, очень редко - анафилактический шок), чувство жжения в эпигастральной области, сухость во рту, головная боль, головокружение,

снижение артериального давления, тахикардия, цианоз. При длительном приеме возможно развитие тромбоцитопении, лейкопении, агранулоцитоза. При склонности к бронхоспазму возможно провоцирование приступа.

О всех побочных эффектах следует сообщать лечащему врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ: Одновременное применение Спазмалгона с другими ненаркотическими анальгетиками может привести к взаимному усилению токсических эффектов. Трициклические антидепрессанты, противозачаточные средства для приема внутрь, аллопуринол нарушают метаболизм метамизола в печени и повышают его токсичность. Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола. Одновременное применение с циклоспорином снижает уровень последнего в крови. Седативные средства и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие Спазмалгона. При необходимости одновременного применения указанных и других лекарственных препаратов следует проконсультироваться с врачом.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ:

С осторожностью и под контролем врача следует применять препарат больным с нарушением функции печени или почек, при склонности к гипотонии, бронхоспазму, а также при повышенной индивидуальной чувствительности к нестероидным противовоспалительным средствам или к ненаркотическим анальгетикам.

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

Иногда метаболиты метамизола могут окрашивать мочу в красный цвет.

Препарат может влиять на психофизическое состояние больных при одновременном приеме с алкоголем и средствами, угнетающими ЦНС.

ФОРМА ВЫПУСКА: 10 таблеток в блистер из поливинилхлоридной пленки и алюминиевой фольги. 2 блистера или 5 блистеров с инструкцией по применению в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: В сухом и защищенном от света месте, при температуре 15-25°C.

ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ!

СРОК ГОДНОСТИ: Три (3) года.

Препарат не следует принимать позже указанной на упаковке даты!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК: Без рецепта врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦА АД, 2600 Дупница, Болгария.