

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ.....	11-4311, 26.01.09
Одобрено:	25 / 28.10.08

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СПАЗМАЛГОН 500 mg/ml + 2 mg/ml + 0,02 mg/ml инжекционен разтвор  
 SPASMALGON 500 mg/ml + 2 mg/ml + 0,02 mg/ml solution for injection

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула от 2 ml инжекционен разтвор съдържа активните вещества метамизол натрий (*metamizole sodium*) 1000 mg, питофенон хидрохлорид (*pitofenone hydrochloride*) 4 mg, фенпиверин бромид (*fenpiverinium bromide*) 0,04 mg.

Всяка ампула от 5 ml инжекционен разтвор съдържа активните вещества метамизол натрий (*metamizole sodium*) 2 500 mg, питофенон хидрохлорид (*pitofenone hydrochloride*) 10 mg, фенпиверин бромид (*fenpiverinium bromide*) 0,1 mg.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на болков синдром при спазми на гладката мускулатура на вътрешните органи:

- стомашни или чревни колики;
- бъбречни колики при нефролитиаза;
- спастична дискинезия на жлъчните пътища;
- дисменорея.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Спазмалгон инжекционен разтвор се прилага само интрамускулно!

**Възрастни и деца над 15 години.**

От 2 до 5 ml инжекционен разтвор се прилагат интрамускулно. При необходимост дозата се повтаря след 6-8 часа. Максималната дневна доза не трябва да превишава 10 ml инжекционен разтвор (екв. на 5 g метамизол натрий). Продължителност на лечението 2-3 дни. След постигане на терапевтичен ефект може да се премине към лечение с перорални обезболяващи и спазмолитични средства.

При липса на терапевтичен ефект лечението с продукта се прекратява.

Спазмалгон инжекционен разтвор е противопоказан при деца под 15 години (вж. точка 4.3).

### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества, пиразолонови производни или други НСПВС;
- Тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност;
- Остра чернодробна порфирия;
- Глюкозо-6-фосфат-дехидрогеназна недостатъчност;
- Стомашно-чревна непроходимост и мегаколон;
- Хематологични заболявания (агранулоцитоза, левкопения, апластична анемия);
- Аденом на простатата II и III степен;
- Атония на жлъчния и пикочния мехур;



- Бременност (първи и последен триместър) и кърмене;
- Деца под 15-годишна възраст.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- При лечение със Спазмалгон съществува риск от развитие на анафилактични реакции. При първи признаци на свръхчувствителност въвеждането на продукта се прекратява незабавно и се предприемат спешни мерки за овладяване на състоянието (адреналин, глюкокортикоиди, антихистаминови средства).
- При лица с данни за свръхчувствителност към храни и медикаменти или с atopични заболявания (сенна хрема, бронхиална астма) рискът от поява на реакции на свръхчувствителност е по-висок.
- При лечение с метамизол съществува риск от поява на агранулоцитоза. Развитието на агранулоцитоза не зависи от дозата и не може да се предвиди. Може да настъпи след първата доза или след многократно приложение. При лечение със Спазмалгон на пациенти с хематологични заболявания или с анамнеза за такива, е необходимо проследяване на хематологичния статус по време на терапията.
- Спазмалгон трябва да се прилага с внимание при пациенти с обструктивни заболявания на гастро-интестиналния тракт (ахалазия, пилородуоденална стеноза). Многократното приложение на Спазмалгон в тези случаи може да предизвика задръжка на стомашно-чревно съдържимо и интоксикация.
- Прилагането на Спазмалгон при пациенти с гастроезофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ), чревна атония, паралитичен илеус, глаукома, миастения гравис, сърдечни заболявания (аритмии, ИБС, застойна сърдечна недостатъчност) изисква особено внимание и лекарски контрол.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Комбинирането на Спазмалгон с други лекарствени продукти изисква повишено внимание поради съдържанието на метамизол, който е ензимен индуктор.

**Кумаринови антикоагуланти.** При едновременно приложение метамизол може да понижи активността на кумариновите антикоагуланти в резултат на ензимна индукция.

**Хлорпромазин и други фенотиазинови производни.** При едновременно приложение с метамизол съществува риск от поява на тежка хипотермия.

**Циклоспорин.** Метамизол понижава плазмените нива на циклоспорин при едновременна употреба.

**Хлорамфеникол и други миелотоксични продукти.** При едновременно приложение с метамизол съществува повишен риск от поява на миелосупресия.

**Ензимните индуктори** (барбитурати, глутетимид, фенилбутазон) могат да намалят ефекта на метамизол.

Трицикличните антидепресанти, пероралните противозачатъчни продукти, алопуринол забавят метаболизма на метамизол и повишават токсичността му.

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

Изследвания върху опитни животни показват, че Спазмалгон не притежава ембриотоксичен и тератогенен потенциал. Не са провеждани контролирани клинични проучвания върху бременни и липсват данни от наблюдения относно приложението при тази група, поради което употребата на продукта по време на бременност (в първия и последния триместър) е противопоказано.

Метамизол преминава в кърмата, поради което при необходимост от лечение на майката със Спазмалгон кърменето трябва да се преустанови.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Активното вещество фенпиверин, влизащо в състава на Спазмалгон, притежава холинолитичен ефект и може да предизвика световъртеж и нарушение в акомодацията. Пациенти, които шофират или работят с машини, трябва да бъдат предупредени за възможните нежелани ефекти на продукта.



Дейностите, изискващи повишено внимание, трябва да бъдат прекратени до изчезване на нежеланите реакции.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

**Сърдечни нарушения** – понижаване на артериалното налягане, тахикардия, ритъмни нарушения.

**Нарушения на кръвта и лимфната система** – агранулоцитоза, левкопения, тромбоцитопения.

**Нарушения на нервната система** – световъртеж.

**Нарушения на очите** – зрителни нарушения, нарушение в акомодацията.

**Стомашно-чревни нарушения** - сухота в устата, обстипация, екзацербация на гастрит и язвена болест на стомаха.

**Нарушения на бъбреците и пикочните пътища** - ретенция на урината, протеинурия, олигоурия, полиурия, интерстициален нефрит, оцветяване на урината в червено.

**Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения** – бронхоспазъм.

**Нарушения на кожата и подкожната тъкан** - обриви, уртикария, сърбеж, синдром на *Lyell* и синдром на *Stevens-Johnson*, токсико-епидермална некролиза, анафилактичен шок.

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

#### 4.9 Предозиране

**Симптоми:** доминират симптомите на метамизолова интоксикация, съчетана с холинолитични прояви. Най-често се наблюдава токсико-алергичен синдром, хематотоксичност, гастро-интестинални нарушения, церебрални прояви.

**Лечение:** Прекратява се приложението на продукта и се предприемат мерки за бързото му елиминиране от организма (форсирана диуреза, вливане на водно-солеви разтвори, при нужда хемодиализа). Прилагат се симптоматични средства. Специфичен антидот няма.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Спазмолитични продукти, комбинирани с аналгетици,  
АТС код: A 03DA 02

Спазмалгон е комбиниран лекарствен продукт с изразена спазмолитична и аналгетична активност. Метамизол притежава изразено аналгетично и антипиретично действие, съчетано с по-слаба противовъзпалителна и спазмолитична активност. Ефектите му са резултат от потискане на простагландиновата синтеза и синтезата на ендогенни алгогени, повишаване прага на възбудимост в таламуса, влияние върху хипоталамуса и образуването на ендогенни пирогени.

Фенпиверин притежава умерено изразено ганглиоблокиращо и холинолитично действие. Потиска тонуса и моториката на гладката мускулатура на стомаха, червата, жлъчните и пикочни пътища.

Питофенон хидрохлорид проявява папавериноподобно действие с изразена спазмолитична активност върху гладката мускулатура.

#### 5.2 Фармакокинетични свойства

**Резорбция:** при интрамускулно приложение се резорбира бързо. Метамизол създава системна бионаличност от порядъка на 85%.

**Разпределение:** метамизол се свързва с плазмените протеини в 50-60%. Преминава през хемато-енцефалната и плацентарната бариери. Обем на разпределение - около 0,7 l/kg.

**Метаболизъм:** Метамизол се подлага на интензивна биотрансформация в черния дроб, като основните му метаболити са фармакологично активни. Максимални плазмени концентрации (по отношение на всички метаболити) се установяват след около 30 до 90 min.

**Екскреция:** Отделя се през бъбреците под формата на метаболити, като само 3% от излъченото количество метамизол е в непроменен вид. Време на полуживот около 10 часа.



### 5.3 Предклинични данни за безопасност

При проучвания за остра токсичност е установена средна летална доза ( $LD_{50}$ ) при интраперитонеално приложение върху плъхове – 2 726 mg/kg т.м. Няма данни за потенциране на токсичните ефекти на отделните съставки при едновременно приложение.

В условията на хроничен опит Спазмалгон не предизвиква токсични прояви и патологични изменения в клинично-лабораторните показатели и хистологични промени в паренхимните органи на опитните животни в дози, многократно превишаващи терапевтичните. Не е установена ембриотоксична и тератогенна активност.

Микронуклеарният тест и тестът за установяване на морфологични аномалии в главичките на сперматозоидите показват отсъствие на мутагенен потенциал върху соматични и полови клетки на мишки в условия *in vivo*.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Вода за инжекции.

### 6.2 Несъвместимости

Не са известни неблагоприятни химико-фармацевтични несъвместимости.

### 6.3 Срок на годност

5 години.

### 6.4 Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.  
Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява!

### 6.5 Данни за опаковката

Ампули от кафяво стъкло I-ви хидролитичен клас, с маркировка за отваряне в горната част на ампулата (цветна точка или пръстен).

#### Ампули от 2 ml

5 ампули в блистер от PVC фолио, 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка.

10 ампули в блистер от PVC фолио, 1 или 10 блистера в картонена кутия (10 или 100 ампули в кутия), заедно с листовка.

#### Ампули от 5 ml

5 ампули в блистер от PVC фолио, 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка.

10 ампули в блистер от PVC фолио, 1 или 5 блистера в картонена кутия (10 или 50 ампули в кутия), заедно с листовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



СОФАРМА АД  
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20030579

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

05.8.2003

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Ноември 2008

