

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 5153, 08.06.09
Одобрено: 37/19.05.09

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

SPASMALGON tablets

СПАЗМАЛГОН таблетки

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Spasmalgon tablets

Спазмалгон таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества в една таблетка:

Метамизол натрий /Metamizole sodium/ 500.0 mg

Питофенов хидрохлорид /Pitofenone hydrochloride/ 5.0 mg

Фенпивериниев бромид /Fenpiverinium bromide/ 0.1 mg

Помощни вещества: за пълния списък на помощните вещества вж. т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични 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.

Препоръчителни дневни дози:

Възрастни и деца над 15 годишна възраст:

- 1-2 таблетки, 2-3 пъти дневно. Максимална дневна доза - 6 таблетки



Деца:

- от 12 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 някое от активните 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);
- Дефицит на глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа;
- Порфирия;
- Закритоъгълна глаукома.
- Бременност и кърмене;

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при болни с нарушена бъбречна и/или чернодробна функция, ахалазия, гастроезофагеален рефлукс, стеноза на пилора, хипертрофия на простатата, 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 atopични 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.

Метаболитите на метамизола могат да оцветят урината в червено, което няма клинична значимост.



Продуктът може да повлияе психофизиологичното състояние на пациентите при едновременна употреба с алкохол и продукти, потискащи функцията на централната нервна система.

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. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

Невролептици и транквилизатори потенцират аналгетичното 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.

Седативните продукти и транквилизатори засилват обезболяващото действие на Спазмалгон.

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

Метамизол намалява плазмените концентрации на Циклоспорин А и може да застраши извършената тъканна или органна трансплантация.

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

4.6. Бременност и кърмене

Активните вещества, съдържащи се в Spasmalgon могат да причинят увреждане на плода, ако се прилагат по време на бременност. Те преминават в майчиното



мляко. Поради това Spasmalgon 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

Нежеланите реакции при прием на Spasmalgon най-често са временни и отзвучават при спиране на лечението. Възможно е да се наблюдават:

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

Стомашно-чревни нарушения: дискомфорт, сухота в устата, обстипация, екзацербация на гастрит и язвена болест;

Сърдечни нарушения: палпитации, хипотония, тахикардия, ритъмни нарушения;

Нарушения на кръвта и лимфната система: агранулоцитоза, тромбоцитопения, левкопения;

Нарушения на нервната система: световъртеж, нарушение в зрението.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: ретенция на урината, при продължителен прием на високи дози е възможно намаляване на бъбречната функция (особено при болни с предварително увредена такава) и в единични случаи папиларна некроза.

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 предприемане на мерки за бързо елиминиране на лекарството от организма (повръщане, лаваж на стомаха).



форсирана диуреза). Прилагат се симптоматични средства. Няма специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

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 на прага на възбудимост в таламуса и на провеждането на болковите екстеро и интероцептивни импулси в ЦНС, а също така и повлияване 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 екстраваскуларна 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 детерминирания тип на ацетилиране.

Данните в достъпната медицинска литература по отношение на процеса на резорбция и разпределение на питофенон и фенпиверин са оскъдни. Известно



че резорбцията се осъществява в горните отдели на гастро-интестиналния тракт и е непълна. Като химически съединения търпят процес на значителна йонизация и имат слаба липоразтворимост, което предопределя слабата степен на проникване през кръвно-мозъчната бариера. Профилът на техните плазмени концентрации има бифазен характер.

Питофенон и фенпиверин се метаболизират в черния дроб основно по пътя на окислението, като около 90% от метаболизираното вещество се отделя с урината и около 10% с фекалиите като непроменено съединение. Има данни, че плазменият им полуживот е около 10 часа.

Отделните компоненти се екскретират в кърмата.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Изчислените посредством метода на Litchfield-Wilcoxon's стойности на средните летални дози на комбинацията са съответно 10 000 mg/kg т.т за бели плъхове и 3566 (2568÷4766) mg/kg т.т. за бели мишки при перорално приложение, като стойностите на същия показател за отделните компоненти са както следва - metamizole sodium LD₅₀ - 6932 mg/kg; fempiverin LD₅₀ - 4000 mg/kg; pitofenon LD₅₀ - 3600 mg/kg.

Стойностите на LD₅₀ след интраперитонеално приложение са съответно 2726 (2226÷3337) mg/kg т.т. за бели плъхове и 2011 (1424÷2840) mg/kg т.т. за бели мишки

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.

Няма данни и не са проведени добре контролирани проучвания за токсичност на комбинацията при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат

Пшенично нишесте

Желатин



Талк

Магнезиев стеарат

Натриев хидрогенкарбонат

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 /две/ години от датата на производство.

6.4. Специални условия на съхранение

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 блистер.

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. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ П-7092/27.03.2003

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Протокол № 276/30.06.1967 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Май 2009 г.

