

СПАЗВЕЛИН

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Спазвеллин.

Лекарственная форма: Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав: каждые 5 мл содержат:

Метамизол натрия ЕР 2500 мг;

Питофенона гидрохлорид 10 мг;

Фенпивериния бромид 0,1 мг;

Бензиловый спирт ВР 4,0% v/v;

(в качестве консерванта)

Вода для инъекций ВР q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Анальгезирующее средство (анальгезирующее ненаркотическое средство + спазмолитическое средство).

Код АТХ: N02BB52 .

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Спазвеллин – комбинированный препарат, в состав которого входят: ненаркотический анальгетик метамизол натрия, миотропное спазмолитическое средство питофенона гидрохлорид и М-холиноблокирующее средство фенпивериния бромид.

Метамизол обладает болеутоляющим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием.

Питофенон, подобно папаверину, оказывает прямое миотропное действие на гладкую мускулатуру внутренних органов и вызывает ее расслабление.

Фенпивериния бромид за счет М-холиноблокирующего действия оказывает дополнительное спазмолитическое действие в отношении гладкой мускулатуры.

Сочетание трех компонентов препарата приводит к облегчению боли, расслаблению гладких мышц, снижению повышенной температуры тела.

Фармакокинетика:

Метамизол после внутримышечного введения быстро абсорбируется и поступает в печень, где подвергается гидролизу с образованием активного метаболита, неизменный метамизол обнаруживается в крови в незначительных количествах только после внутривенного введения. В крови обратимо связывается с белками плазмы 50-60%. При многократном введении препарата его фармакокинетика не изменяется.

Фармакокинетика питофенона и фенпивериния бромида исследована недостаточно.

Показания к применению:

- болевой синдром при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов в том числе: почечная колика, печеночная колика, желчная колика, кишечная колика, дискинезия желчевыводящих путей, альгодисменорея.
- для кратковременного симптоматического лечения: артралгия, невралгия, миалгия, ишиалгия.
- в качестве вспомогательного лекарственного средства: болевой синдром после хирургических вмешательств и диагностических процедур.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к производным пиразолона (бутадиион) и другим компонентам препарата;
- угнетение костномозгового кроветворения;
- стабильная и нестабильная стенокардия;
- хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- выраженные нарушения функции печени или почек;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- тахиаритмии;
- острая «перемежающаяся» порфирия;
- закрытоугольная форма глаукомы;
- гиперплазия предстательной железы (с клиническими проявлениями);
- кишечная непроходимость и мегаколон;
- коллапс;
- беременность (первый триместр и последние 6 недель) и период лактации;
- детский возраст (до 3 месяцев или масса тела менее 5 кг).

С *осторожностью* и под контролем врача следует применять препарат больным с нарушенной функцией печени или почек, при склонности к артериальной гипотензии, бронхиальной астме, повышенной индивидуальной чувствительности к нестероидным противовоспалительным препаратам или ненаркотическим анальгетикам (в том числе «аспириновая» триада в анамнезе).

Детям и подросткам до 18 лет препарат следует применять только по назначению врача.

Способ применения и дозы:

Парентерально (внутривенно, внутримышечно).

Взрослым и подросткам старше 15 лет при острых тяжелых коликах вводят внутривенно медленно по 2 мл (по 1 мл в течение 1 минуты); при необходимости повторно через 6-8 часов. Для медленного внутривенного введения обычно достаточно 2 мл препарата.

Внутримышечно вводят 2 мл раствора 2 раза в день; суточная доза не должна превышать 4 мл. Продолжительность лечения не более 5 дней.

Внутримышечно или внутривенно Спазвеллин назначают детям в зависимости от возраста и массы тела в следующих разовых дозах:

Масса тела / возраст	Раствор для инъекций, внутривенное введение	Раствор для инъекций, внутримышечное введение
грудные младенцы 5-8 кг; 3-11 месяцев	Внутривенное введение противопоказано	0,1-0,2 мл
дети 9-15 кг; 1-2 года	0,1-0,2 мл	0,2-0,3 мл
дети 16-23 кг; 3-4 года	0,2-0,3 мл	0,3-0,4 мл
дети 24-30 кг; 5-7 лет	0,3-0,4 мл	0,4-0,5 мл
дети 31-45 кг; 8-12 лет	0,5-0,6 мл	0,6-0,7 мл
дети 46-53 кг; 12-15 лет	0,8-1,0 мл	0,8-1,0 мл

При необходимости может быть назначено повторное введение препарата в таких же дозах.

Раствор несовместим в одном шприце с другими лекарственными средствами.

Перед введением инъекционного раствора его следует согреть в руке.

Побочное действие:

В терапевтических дозах препарат обычно хорошо переносится. Иногда возможны аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, очень редко – анафилактический шок, крапивница), ангионевротический отек. В единичных случаях – чувство жжения в эпигастральной области, сухость во рту, головная боль.

озможно головокружение, снижение артериального давления, тахикардия, цианоз. При длительном приеме – нарушения кроветворения: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз (может проявляться следующими симптомами: немотивированный подъем температуры, озноб, боль в горле, затруднение глотания, стоматит, а также развитие явлений вагинита или проктита). При склонности к бронхоспазму возможно провоцирование приступа.

В очень редких случаях – злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла). Редко (обычно при длительном приеме или назначении высоких доз) – нарушение функции почек: олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет. Очень редко – снижение потоотделения, парез аккомодации, затрудненное мочеиспускание.

Местные реакции: при внутримышечном введении возможны инфильтраты в месте введения.

Обо всех побочных эффектах следует сообщать лечащему врачу.

Передозировка:

Симптомы: рвота, снижение артериального давления, сонливость, спутанность сознания, тошнота, боли в эпигастральной области, нарушение функции печени и почек, судороги.

Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное применение препарата Спазвеллин с другими ненаркотическими анальгетиками может привести к взаимному усилению токсических эффектов.

Трициклические антидепрессанты, противозачаточные средства для приема внутрь, аллопуринол нарушают метаболизм метамизола натрия в печени и повышают его токсичность.

Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола натрия.

Одновременной приемом снижает уровень последнего в крови.

Седативные средства и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие метамизола натрия.

При совместном назначении с Н1-гистаминоблокаторами, бутирофенонами, фенотиазинами, амантадином и хинидином возможно усиление М-холинолитического действия.

При совместном применении с этанолом – взаимное усиление эффектов.

Одновременное применение с хлорпропромазином или другими производными фенотиазина может привести к развитию выраженной гипертермии.

Рентгеноконтрастные лекарственные средства и коллоидные кровезаменители не должны применяться во время лечения препаратами, содержащими метамизол натрия.

Метамизол натрия, вытесняя из связи с белком пероральные гипогликемические лекарственные средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин, может увеличивать выраженность их действия.

Тиамазол и цитостатики повышают риск развития лейкопении.

Эффект усиливают кодеин, Н2-гистаминоблокаторы и пропранолол (замедляет инактивацию метамизола натрия).

Раствор для инъекций фармацевтически несовместим с другими лекарственными средствами.

При необходимости одновременного применения указанных и других лекарственных препаратов следует проконсультироваться с врачом.

Особые указания:

Не использовать для купирования острых болей в животе (до выяснения причины).

В период лечения препаратом нельзя принимать алкоголь; не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты физической и психической реакции.

Парентеральное введение обычно используется в экстренных случаях (почечная или печеночная колика) и в тех случаях, когда прием внутрь невозможен (или нарушено всасывание из желудочно-кишечного тракта). Требуется особая осторожность при введении 2 мл раствора и более (риск резкого снижения артериального давления). Внутривенную инъекцию следует проводить медленно, в положении лежа и под контролем артериального давления, частоты сердечных сокращений и частоты дыхания. При длительном (более недели) применении препарата необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

При лечении детей до 5 лет и больных, получающих цитостатические ЛС, прием метамизола натрия должен проводиться только под наблюдением врача.

Для ВМ введения необходимо использовать длинную иглу.

Возможно окрашивание мочи в красный цвет (клинического значения не имеет).

Не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты физической и психической реакции.

Форма выпуска:

Раствор для инъекций в стеклянных ампулах 5 мл. 5 ампул вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.