

СПАЗВЕЛИН

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Спазвеллин.

Международное непатентованное название: Метамизол натрия + Питофенона гидрохлорид + Фенпивериния бромид.

Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Состав: каждая таблетка содержит:

Метамизола натрия EP	500 мг;
Питофенона гидрохлорид	5 мг;
Фенпивериния бромид	0,1 мг.
Вспомогательные вещества	q.s.

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее ненаркотическое и спазмолитическое средство.

Код АТХ: N02BB52.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Спазвеллин комбинированный препарат группы анальгетических, жаропонижающих и спазмолитических средств.

Метамизол натрия (анальгин) – ненаркотический анальгетик-антипиретик, производное пиразолона, обладает болеутоляющим, жаропонижающим и незначительным противовоспалительным действием, механизм которого связан с угнетением синтеза простагландинов.

Питофенона гидрохлорид – миотропное спазмолитическое средство, оказывает прямое действие на гладкие мышцы внутренних органов и вызывает их расслабление.

Фенпивериния бромид – холинолитическое средство, оказывает дополнительное расслабляющее действие на гладкую мускулатуру. Облегчает боль, устраняет спазмы гладких мышц.

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

Фармакокинетика:

Метамизол натрия хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Терапевтическая концентрация в плазме крови достигается приблизительно через полчаса после приема препарата. Максимальная плазменная концентрация метамизола натрия после перорального приема дозы в 6 мг/кг массы тела достигается через 1–1,5 часа. В незначительном количестве связывается с белками плазмы крови и интенсивно метаболизируется в печени: значительная часть вещества гидролизуется с образованием 4-метиламиноантипирина, который деметилируется с образованием фармакологически активного 4-аминоантипирина, 50–60% которого связывается с белками плазмы крови, и ацетилированное производное которого выводится с мочой. Препарат также проникает через плаценту и в грудное молоко.

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

Фенпивериний за счет м-холин блокирующего действия оказывает дополнительное расслабляющее воздействие на гладкую мускулатуру. Сочетание трех компонентов препарата приводит к облегчению боли, расслаблению гладких мышц, снижению повышенной температуры тела.

Показания к применению:

- при слабо или умеренно выраженном болевом синдроме при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов - почечная и печеночная колики, боли спастического характера по ходу кишечника, альгодисменорея;
- для кратковременного симптоматического лечения при болях в суставах, невралгии, ишиалгии, миалгии;
- для уменьшения боли после хирургических и диагностических вмешательств;
- а также для снижения повышенной температуры тела при простудных и инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к производным пиралозона (бутадиион, трибузон) или к другим компонентам препарата;
- выраженные нарушения функций печени и/или почек;
- генетическое отсутствие глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- тахикардия;
- закрытоугольная форма глаукомы;
- гипертрофия предстательной железы с тенденцией к задержке мочи;
- желудочно-кишечная непроходимость и мегаколон;
- заболевания системы крови (агранулоцитоз, лейкопения);
- коллаптоидные состояния;
- склонность к бронхоспазму;
- беременность (первый триместр и последние 6 недель), период лактации (грудного вскармливания);
- детский возраст до 5 лет.

С осторожностью: под контролем врача следует применять препарат больным с нарушенной функцией печени или почек, при склонности к артериальной гипотензии (систолическое давление ниже 100 мм рт.ст), бронхоспазму, а также при повышенной индивидуальной чувствительности к нестероидным противовоспалительным средствам или ненаркотическим анальгетикам.

Способ применения и дозы:

Взрослые и дети старше 15 лет применяют внутрь (лучше после еды) обычно по 1-2 таблетки 2-3 раза в день. Суточная доза не должна превышать 6 таблеток. Продолжительность приема не более 5 дней.

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

Дозировки для детей. У детей препарат применяют только по назначению врача. Дозировка для детей 5-8 лет - по ½ таблетки, 9-12 лет - по ¾ таблетки, 13-15 лет - по одной таблетке 2-3 раза в день. Другие режимы дозирования возможны только после консультации с врачом.

Побочные действия:

Аллергические реакции: крапивница (в т.ч. на конъюнктиве и слизистых оболочках носоглотки), ангионевротический отек, в редких случаях - злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-

Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), бронхоспастический синдром, анафилактический шок.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет. **Со стороны сердечно-сосудистой системы:** снижение АД.

Со стороны системы 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).

Антихолинергические эффекты: сухость во рту, пониженное потоотделение, парез аккомодации, тахикардия, затрудненное мочеиспускание.

Передозировка:

Симптомы: рвота, ощущение сухости во рту, изменение потоотделения, нарушение аккомодации, снижение артериального давления, сонливость, спутанность сознания, нарушение функции печени и почек, судороги.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, 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 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 Спазвеллина. При необходимости одновременного применения указанных и других лекарственных препаратов следует проконсультироваться с врачом.

Особые указания:

При длительном (более недели) применении препарата необходим контроль картины периферической крови (содержание лейкоцитов) и функционального состояния печени. При подозрении на агранулоцитоз или при наличии тромбоцитопении необходимо прекратить прием препарата. В период лечения препаратом нельзя принимать алкоголь.

Во время лечения не рекомендуется водить транспортные средства и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты физической и психической реакции.

Применение препарата у кормящих матерей требует прекращения грудного вскармливания.

Форма выпуска:

10 таблеток в каждом блистере ПВХ. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

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

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.