

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

## СПАЗГАН

### Склад лікарського засобу:

*діючі речовини:* 1 таблетка містить метамізолу натрію 500 мг, пітофенону гідрохлориду 5 мг, фенпіверинію броміду 0,1 мг;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, полівінілпіролідон, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

### Лікарська форма. Таблетки.

Круглі, зі скошеними краями таблетки від білого до злегка жовтуватого кольору з логотипом з одного боку і лінією розлому з іншого.

### Назва і місцезнаходження виробника.

Вокхардт Лімітед.

Вокхардт Тауерс, Бандра-Курла Комплекс, БандраІст, Мумбай– 400051, Індія.

### Фармакотерапевтична група.

Синтетичні антихолінергічні засоби (спазмолітики) у комбінації з аналгетиками. Код АТС А03D А02.

Комбінований препарат, що має у своєму складі аналгетичні та спазмолітичні компоненти.

До складу препарату входять три діючі інгредієнти: ненаркотичний аналгетик – метамізол натрію, міотропний спазмолітичний засіб пітофенону гідрохлорид та холіноблокуючий засіб фенпіверинію бромід. Метамізол має виражену аналгетичну та жарознижувальну дію у комбінації з менш чіткою протизапальною та спазмолітичною активністю. Його ефекти є результатом пригнічення синтезу простагландинів та ендогенних алгогенів, підвищення порога збудливості у таламусі і проведення больових екстеро- і інтероцептивних імпульсів у ЦНС, а також він впливає на гіпоталамус і формування ендогенних пірогенів.

Фенпівериній має помірну гангліоблокуючу та парасимпатичну дію, зменшує тонус і моторику гладкої мускулатури шлунка, кишечника, жовчних і сечовивідних шляхів.

Пітофенон виявляє папавериноподібну дію на судинну та позасудинну гладку мускулатуру з вираженим спазмолітичним характером.

### Показання для застосування.

Больовий синдром при спазмах гладкої мускулатури внутрішніх органів: ниркова коліка, спазми сечового міхура та сечовивідних шляхів, печінкова коліка, спазми шлунка і кишечника, при спастичній дисменореї, дискінезії жовчовивідних шляхів;

- як допоміжний засіб для зменшення болю після хірургічних втручань та діагностичних процедур;
- при необхідності препарат може бути застосований для зниження підвищеної температури тіла при застудних та інфекційно-запальних захворюваннях.

### Протипоказання.

Підвищена чутливість до похідних піразолону та до інших компонентів препарату. Тяжкі порушення функції печінки або нирок, мегаколон, гостра печінкова порфірія, підозра на хірургічну патологію, уроджений дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, тахіаритмія, закритокутова форма глаукоми, гіпертрофія передміхурової залози з тенденцією до затримки сечі, механічна непрохідність кишечника, атонія жовчного або сечового міхура, порушення з боку системи кровотворення (агранулоцитоз, лейкопенія), колаптоїдні стани, декомпенсована серцева недостатність, ішемічна хвороба серця, бронхіальна астма, гемолітична анемія. Період вагітності або годування груддю. Дитячий вік до 15 років.

### Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат з обережністю застосовують:

- при порушенні функції нирок (пієлонефрит, гломерулонефрит) та/або печінки;

- пацієнтам із порушеннями гемопоезу;
- при захворюваннях шлунка (ахалазія, гастроєзофагеальний рефлюкс, стеноз пілоричного відділу шлунка);
- при гіперплазії передміхурової залози;
- при схильності до артеріальної гіпотензії та ортостатичних реакцій;
- при хронічному бронхіті та бронхоспазмі (Спазган підвищує в'язкість бронхіального секрету);
- при наявності гіпертиреозидизму;
- при порушеннях ритму серцевої діяльності, ішемічній хворобі серця (особливо при гострому інфаркті міокарда), хронічній застійній серцевій недостатності;
- при наявності даних про гіперчутливість до нестероїдних протизапальних засобів та/або ненаркотичних анальгетиків або інших проявів алергії (алергічний риніт, бронхіальна астма).

При застосуванні Спазгану необхідно контролювати стан периферичної крові та функції печінки.

Препарат може вплинути на психофізичний стан пацієнта при одночасному застосуванні з алкоголем та медикаментами, які пригнічують центральну нервову систему.

Щоб попередити ризик передозування, необхідно уважно перевіряти вміст метамізолу в інших лікарських засобах, які призначаються одночасно з препаратом Спазган.

При тривалому застосуванні препарату його холінолітичний ефект може призвести до запаморочення або порушення акомодатії.

Метаболіти метамізолу натрію можуть змінити колір сечі на червоний, що не має значення для клініки.

Препарат містить лактозу, тому не застосовувати при спадковій непереносимості галактози, дефіциті лактази Лаппа або порушенні мальабсорбції глюкози-галактози.

### **Особливості застосування.**

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Препарат не застосовують у період вагітності.

Під час застосування препарату слід припинити годування груддю.

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Через можливість виникнення побічних реакцій з боку нервової системи слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами, що впливають на швидкість реакції.

#### ***Діти.***

Препарат не застосовують дітям віком до 15 років.

### **Спосіб застосування та дози.**

Таблетки Спазган застосовують внутрішньо після їди, запиваючи водою.

Для дорослих і дітей віком старше 15 років призначають по 1 таблетці 1 - 2 рази на добу. Максимальна добова доза – 2 таблетки.

Тривалість застосування – не більше 3 днів.

### **Передозування.**

**Симптоми:** блювання, відчуття сухості у роті, зменшення потовиділення, порушення акомодатії, артеріальна гіпотензія, сонливість, сплутаність свідомості, порушення функції печінки, нирок, судоми.

**Лікування:** промивання шлунка, активоване вугілля, сольове проносне. Гемодіаліз або перитонеальний діаліз, форсований діурез. За показаннями – серцево-судинні засоби. Терапія симптоматична.

Специфічний антидот відсутній.

### **Побічні ефекти.**

**Алергічні реакції:** кропив'янка, шкірні висипання, свербіж; рідко – бронхоспазм, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок; у поодиноких випадках – токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), синдром Стівенса-Джонсона, геморагії.

**З боку травного тракту:** відчуття печіння в епігастральній ділянці, сухість у роті, запор, загострення гастриту та виразкової хвороби шлунка.

**З боку центральної нервової системи:** головний біль, запаморочення.

**З боку серцево-судинної системи:** зниження артеріального тиску, тахікардія, порушення серцевого ритму.

*З боку дихальної системи:* бронхоспазм.

*З боку сечовидільної системи:* порушення функції нирок, олігурія, анурія, протеїнурія, забарвлення сечі у червоний колір, інтерстиціальний нефрит.

*З боку системи крові:* анемія, гранулоцитопенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз (може проявитися такими симптомами: немотивоване підвищення температури тіла, озноб, біль у горлі, стоматит, розвиток ваїніту або проктиту).

*Інші:* зменшення потовиділення.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При застосуванні препарату слід уникати застосування етанолу, оскільки існує ймовірність взаємного потенціювання дії. Застосування Спазгану в комбінації з іншими ненаркотичними аналгетиками може призвести до взаємного посилення токсичних ефектів. Трициклічні антидепресанти, пероральні протизапальні засоби, алопуринол порушують метаболізм метамізолу в печінці та підвищують його токсичність. Барбітурати, фенілбутазон та інші індуктори мікросомальних ферментів печінки послаблюють дію метамізолу. Седативні засоби та транквілізатори посилюють знеболювальну дію Спазгану. При одночасному призначенні Спазгану з препаратами хініну можливе посилення антихолінергічного ефекту. Спазган зменшує концентрацію циклоспорину у плазмі крові. У разі необхідності сумісного застосування вищезгаданих та інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем. Антагоністи H<sub>2</sub>-рецепторів гістаміну, кодеїн при одночасному застосуванні посилюють ефект метамізолу натрію. При довготривалому (понад 1 тиждень) застосуванні препарату необхідний контроль картини периферичної крові та функціонального стану печінки. Сарколізин і мерказоліл збільшують ризик розвитку лейкопенії. Метамізол натрію підвищує гіпоглікемічну активність пероральних протидіабетичних засобів.

### **Термін придатності.**

3 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері, по 2 або 10 блістерів у картонній упаковці.

### **Категорія відпуску.**

Без рецепта.