

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**СПАЗГАН**  
**(SPASGAN)**

**Склад:**

*діючі речовини:* 1 мл розчину містить метамізолу натрію 500 мг, пітофенону гідрохлориду 2 мг, фенпіверинію броміду 0,02 мг;

*допоміжна речовина:* вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.**

Спазмолітичні засоби у комбінації з аналгетиками. Код АТС А03ДА02.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Симптоматичне лікування больового синдрому при спазмах гладкої мускулатури внутрішніх органів:

- шлункові та кишкові коліки;
- ниркові коліки при нирковокам'яній хворобі;
- спастична дискінезія жовчних шляхів;
- дисменорея.

**Противоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату, до похідних піразолону (бутадіон, трибузон) або до інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ). Тяжка печінкова або ниркова недостатність, мегаколон, гостра печінкова порфірія, підозра на хірургічну патологію, аденома передміхурової залози II і III ступеня, уроджений дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, тахіаритмія, закритокутова форма глаукоми, піпертрофія передміхурової залози з тенденцією до затримки сечі, шлунково-кишкова непрохідність (у тому числі механічна непрохідність), атонія жовчного або сечового міхура, порушення з боку системи кровотворення (агранулоцитоз, лейкопенія, апластична анемія), колаптоїдні стани, декомпенсована серцева недостатність, бронхіальна астма, гемолітична анемія.

**Спосіб застосування та дози.**

Спазган, розчин для ін'єкцій, застосовують тільки внутрішньом'язово.

Внутрішньом'язово вводиться від 2 до 5 мл розчину для ін'єкцій. При необхідності дозу повторюють через 6-8 годин. Максимальна добова доза не має перевищувати 10 мл розчину для ін'єкцій (еквівалентно 5 г метамізолу натрію). Тривалість лікування – 2-3 дні. Після досягнення терапевтичного ефекту можна перейти на лікування пероральними знеболювальними і спазмолітичними засобами. При відсутності терапевтичного ефекту лікування препаратом слід припинити.

**Побічні реакції**

*Алергічні реакції:* шкірні висипання, кропив'янка (у тому числі на кон'юнктиві і слизових оболонках носоглотки), свербіж; рідко – ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, у поодиноких випадках – токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), синдром Стівенса-Джонсона, геморагії.

*З боку травного тракту:* дискомфорт, 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 органа зору:* зорові порушення, порушення акомодатії.

*З боку серцево-судинної системи:* артеріальна гіпотензія, 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, затримка сечі, утруднене сечовипускання, розвиток гострої ниркової недостатності, поліурія.

*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.

*Місцеві реакції:* можливі інфільтрати у місці введення.

### **Передозування.**

*Симптоми.* При передозуванні переважають симптоми інтоксикації метамізолом у комбінації з холінолітичними ефектами. Частіше за все спостерігається токсико-алергічний синдром, симптоми ураження функцій кровотворення, шлунково-кишкові розлади, у тяжких випадках – симптоми ураження мозку. Можливі блювання, відчуття сухості у роті, нудота, біль в епігастральній ділянці, зменшення потовиділення, порушення акомодатії, артеріальна гіпотензія, сонливість, сплутаність свідомості, порушення функції печінки, нирок, судоми.

*Лікування.* При підозрі на передозування слід негайно припинити застосування препарату і вжити заходів до його якомога швидшого виведення з організму (форсований діурез, вливання водно-сольових розчинів, при необхідності – гемодіаліз, перитонеальний діаліз). Терапія симптоматична. Специфічного антидоту немає.

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

Препарат не застосовують у період вагітності або годування груддю.

*Діти.* Препарат не застосовують дітям віком до 15 років.

### **Особливості застосування.**

При застосуванні Спазгану існує ризик розвитку анафілактичних реакцій (анафілактичний шок). При перших ознаках реакцій гіперчутливості застосування препарату слід припинити і прийняти відповідні заходи для покращення стану (застосовують адреналін, глюкокортикостероїди, антигістамінні препарати). Ризик виникнення реакцій гіперчутливості в осіб з харчовою та медикаментозною чутливістю або з atopічними захворюваннями (сінний нежить, полінози, бронхіальна астма) підвищений.

Слід дотримуватися обережності при введенні більше 2 мл розчину (ризик різкого зниження артеріального тиску).

Для внутрішньом'язового введення слід використовувати довгу голку.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з обструктивними захворюваннями травного тракту (ахалазія, пілоредуоденальний стеноз). Багаторазове застосування препарату у цих випадках може спричинити затримку шлунково-кишкового вмісту та інтоксикацію.

Препарат з обережністю та під контролем лікаря застосовують при порушенні функції нирок (пієлонефрит, гломерулонефрит) та/або печінки, пацієнтам з порушеннями гемопоезу, атонією кишечника, паралітичним ілеусом, глаукомою, міастенією гравіс, при схильності до артеріальної гіпотензії та ортостатичних реакцій, при наявності гіпертиреозидизму, при хронічному бронхіті, при аритміях, ішемічній хворобі серця (особливо при гострому інфаркті міокарда), хронічній застійній серцевій недостатності.

При захворюваннях нирок та печінки режим дозування слід підбирати індивідуально через можливі побічні ефекти метамізолу на нирки та подовження періоду напіввиведення метаболітів метамізолу при порушеннях функції гепатоцитів.

При лікуванні метамізолом існує ризик появи агранулоцитозу. Розвиток агранулоцитозу не залежить від дози і його не можна передбачити. Він може розвинутися після багаторазового застосування. При лікуванні препаратом пацієнтів із гематологічними захворюваннями або які мають їх в анамнезі, слід оцінювати співвідношення ризик/користь та контролювати гематологічний статус під час лікування. При підозрі на агранулоцитоз або при наявності тромбоцитопенії слід припинити застосування препарату. Не можна застосовувати препарат для купірування болю у животі (до з'ясування причини).

При довготривалому (понад 1 тиждень) застосуванні препарату необхідний контроль картини периферичної крові та функціонального стану печінки.

Препарат може вплинути на психофізичний стан пацієнтів при одночасному застосуванні з алкоголем та лікарськими засобами, які пригнічують центральну нервову систему.

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

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

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

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

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

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

Комбінування препарату з іншими лікарськими засобами вимагає особливої обережності через вміст метамізолу, який є індуктором ферментів.

При застосуванні препарату слід уникати вживання алкоголю, оскільки існує ймовірність взаємного потенціювання дії.

Застосування Спазгану у комбінації з іншими ненаркотичними анальгетиками може призвести до взаємного посилення побічних ефектів.

Трициклічні антидепресанти, пероральні протизаплідні засоби, алопуринол уповільнюють метаболізм метамізолу у печінці та посилюють його токсичність.

Індуктори ферментів (барбітурати, фенілбутазон, глутетимід 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, кодєїн та пропранолол при одночасному застосуванні посилюють ефект метамізолу натрію.

Сарколізин і мерказоліл збільшують ризик розвитку лейкопенії.

Метамізол натрію підвищує гіпоглікемічну активність пероральних протидіабетичних засобів.

*Кумаринові антикоагулянти.* При одночасному застосуванні метамізол може зменшити активність кумаринових антикоагулянтів у результаті індукції ферментів.

*Хлорпромазин та інші похідні фенотіазину.* При одночасному застосуванні з метамізолом існує ризик появи тяжкої гіпотермії.

*Хлорамфенікол та інші мієлотоксичні засоби.* При одночасному застосуванні з метамізолом існує підвищений ризик появи пригнічення кісткового мозку.

Метамізол набагато підвищує значення максимальних плазмових концентрацій хлороквіну.

Одночасне застосування з іншими анальгетиками і НПЗЗ збільшує ризик розвитку проявів гіперчутливості та появи інших побічних дій.

Спазган можна комбінувати з гіосцинбутилбромідом, фуросемідом, глібенкламідом.

Не слід застосовувати під час лікування метамізолом рентгенконтрастні речовини, колоїдні кровозамінники та пеніцилін.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Спазган – комбінований препарат, який має анальгетичні та спазмолітичні властивості.

До складу препарату входять три діючі інгредієнти: ненаркотичний анальгетик метамізол натрію (анальгін), міотропний спазмолітичний засіб пітофенону гідрохлорид та холіноблокуючий засіб фенпіверинію бромід. Метамізол є похідним піралізолу. Чинить знеболювальну, жарознижувальну та слабку протизапальну дію. Пітофенон, подібно до папаверину, має пряму міотропну дію на гладкі м'язи внутрішніх органів і спричиняє їх розслаблення. Фенпіверин за рахунок холіноблокуючої дії чинить додатковий спазмолітичний вплив на гладкі м'язи.

*Фармакокінетика.* При внутрішньом'язовому застосуванні швидко резорбується. Метамізол має системну біодоступність приблизно 85 %. Метамізол зв'язується з плазмовими протеїнами на 50-60 %. Проникає через гематоенцефалічний і плацентарний бар'єр. Об'єм розподілу – приблизно 0,7 л /кг. Метамізол піддається інтенсивній біотрансформації у печінці, причому його основні метаболіти є фармакологічно активними. Максимальні плазмові концентрації (по відношенню до всіх метаболітів) встановлюються через приблизно 30-90 хвилин. Виводиться нирками у формі метаболітів, причому лише 3 % виділеної кількості метамізолу виводиться у незмінному стані. Період напіввиведення – приблизно 10

ГОДИН.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозорий розчин блідо-жовтого кольору.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла місці.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

**Упаковка.**

По 5 мл розчину в ампулі. По 5 ампул у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

Вокхардт Лімітед.

**Місцезнаходження.**

Офіс: Вокхардт Тауерс, Бандра-Курла Комплекс, Бандра Іст, Мумбай – 400051, Індія.

Завод: 87-А, Сілвер Індастріал Істейт, Бгімпоре, Нані Даман – 396 210, Індія.