

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ОФИЦИАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
20020233
BB/MM/MP-96081
18-06-2019

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Спазмалгон таблетки
Spasmalgon tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 500 mg метамизол натрий (*metamizole sodium*), 5 mg питофенонов хидрохлорид (*pitofenone hydrochloride*) и 0,1 mg фенпивериниев бромид (*fenpiverinium bromide*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Бели или почти бели, кръгли, плоски таблетки с двустранна фасета, с черта от едната страна и диаметър 13 mm.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

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.

Педиатрична популация

- Деца на възраст от 12 до 15 години - 1 табл. 2-3 пъти дневно. Максимална дневна доза - 3 таблетки.
- Деца на възраст от 9 до 12 години - 1/2 табл. 2-3 пъти дневно. Максимална дневна доза - 2 таблетки.

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 3 дни.

Таблетките се приемат с вода след хранене.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Свръхчувствителност към други пиразолонови или пиразолидинови производни;



- 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.
- Трети триместър от бременността .

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 хипотония, 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 атопични прояви (алергичен ринит, бронхиална астма).

При продължително приемане на продукта (повече от седем дни) е необходим контрол на периферната кръвна картина и функционалното състояние на черния дроб.

Възможно е да се появи или да се влоши налично главоболие след продължително аналгетично лечение (>3 месеца) с използване на аналгетици през ден или по-често. Главоболие, причинено от свръхупотреба на аналгетици, не бива да се лекува с увеличаване на дозата им. В такива случаи аналгетичното лечение трябва да се прекрати след консултация с лекар.

Метаболитите на метамизол могат да оцветят урината в червено, което е без клинична значимост.

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

Пшеничното нишесте в този лекарствен продукт съдържа само много малки количества глютен (счита се че не съдържа глютен) и е малко вероятно да предизвика проблеми при пациенти с цьолиакия. Една таблетка съдържа не повече от 0,09 микрограма глютен. Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза монохидрат. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

Метамизол може да намали антитромботичното действие на ацетилсалициловата киселина в ниска доза при едновременната им употреба. Поради това метамизол трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, приемащи ниска доза ацетилсалицилова киселина за кардиопротекция.

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Спазмалгон не трябва да се прилага по време на бременност.

Данни, свързани с метамизол

Налични са само ограничени данни за употребата на метамизол при бременни жени.

Въз основа на публикуваните данни от бременни жени с експозиция на метамизол през първия триместър (n = 568), не са установени тератогенни или ембриотоксични ефекти. В отделни случаи, когато не съществуват други възможности за лечение, прилагането на единични дози метамизол може да се допусне през първия и втория триместър. По принцип не се препоръчва прилагането на метамизол през първия и втория триместър. Употребата по време на третия триместър е свързана с фетотоксичност (бъбречно увреждане и констрикция на дуктус артериозус) и следователно употребата на метамизол е противопоказана по време на третия триместър на бременността (вж. точка 4.3). При случайно прилагане на метамизол по време на третия триместър амниотичната течност и дуктус артериозус трябва да се контролират чрез ултразвук и ехокардиография.

Метамизол преминава през плацентарната бариера.

При животни метамизол индуцира репродуктивна токсичност, но не и тератогенност (вж. точка 5.3).

Кърмене

Спазмалгон не трябва да се прилага по време на кърмене.

Данни, свързани с метамизол

Продуктите от разграждането на метамизол преминават в кърмата в значителни количества и не може да се изключи риск за кърмачето. Поради това многократната употреба на метамизол по време на кърмене трябва да се избягва. В случай на еднократно приложение на метамизол, на майките се препоръчва да събират и изхвърлят кърмата в продължение на 48 часа след прилагането на дозата.

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 Спазмалгон може да доведе до световъртеж и нарушение в акомодацията.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите реакции се класифицира както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

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

Нарушения на кръвта и лимфната система

С неизвестна честота агранулоцитоза, тромбоцитопения, левкопения

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота анафилактичен шок

Нарушения на очите

С неизвестна честота нарушение в зрението

Нарушения на ухото и лабиринта

С неизвестна честота вертиго

Сърдечни нарушения

С неизвестна честота палпитации, тахикардия, ритъмни нарушения

Съдови нарушения

С неизвестна честота хипотония

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

С неизвестна честота бронхоспазъм

Стомашно-чревни нарушения

С неизвестна честота стомашно-чревен дискомфорт, сухота в устата, обстипация, ексацербация на гастрит и язвена болест

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота уртикария, пруритус, ангиоедем, токсична епидермална некролиза и синдром на Stevens-Johnson

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

С неизвестна честота 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.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.



4.9 Предозиране

При предозиране доминират симптомите на метамизоловата интоксикация, в комбинация с холинолитични ефекти. Най-често се наблюдава токсоалергичен 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

Фармакотерапевтична група: Спазмолитични продукти, комбинирани с аналгетици, АТС код: A03DA02.

Спазмалгон 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 екстравакуларна 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 процесите на резорбция и разпределение на питофенон и фенпиверин са оскъдни. Известно е, че резорбцията се осъществява в горните отдели на гастроинтестиналния тракт и е непълна. Като химически съединения претърпяват процес на значителна йонизация и имат слаба липорастворимост, 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 3 566 (2568÷4766) mg/kg т.т за бели мишки при перорално приложение, като стойностите на същия показател за отделните компоненти са както следва – метамизол натрий LD₅₀ – 6 932 mg/kg; фенпиверин LD₅₀



4 000 mg/kg; питофенон LD₅₀ – 3 600 mg/kg.

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

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

По 10 или 20 таблетки в блистер.

1 блистер с 10 таблетки в картонена кутия.

2 блистера с по 10 таблетки в картонена кутия.

1 блистер с 20 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

Рег. № 20030233

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 27.03.2003 г.

Дата на последно подновяване: 27.05.2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09.05.2019

