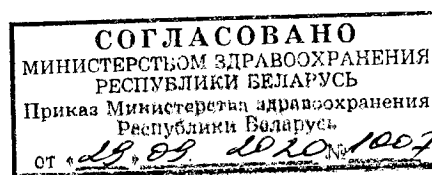


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



## ИНСТРУКЦИЯ (информация для специалистов) по медицинскому применению лекарственного средства **Спазматон Нео®**

**Торговое название:** Спазматон Нео®.

**Международное непатентованное название:** -

**Лекарственная форма:** таблетки покрытые пленочной оболочкой.

**Описание:** таблетки покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью.

**Состав:** одна таблетка содержит: *действующих веществ* – ибупрофена – 400 мг, питофенона гидрохлорида – 5 мг, фенпивериния бромида – 0,1 мг; *вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), крахмал 1500 (крахмал кукурузный частично прежелатинизированный), кроскармеллоза натрия, глицерин, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, магния стеарат, Опадрай II (серии 85) код 85 F 18422 (белый) (в т.ч. спирт поливиниловый, частично гидролизованный; тальк; макрогол 3350; титана диоксид Е 171).

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты. Ибупрофен в комбинации с другими препаратами.

**Код АТХ:** M01AE51.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Комбинированное анальгезирующее, противовоспалительное и спазмолитическое средство. В состав препарата входит нестероидное противовоспа-

лительное средство ибупрофен, миотропный спазмолитик и М-холиноблокирующее средство – фенпивериния бромид. Сочетание компонентов лекарственного средства (ЛС) приводит к взаимному потенцированию их фармакологического действия.

**Ибупрофен** является производным фенилпропионовой кислоты. Обладает анальгезирующим, противовоспалительным и жаропонижающим действием. Основной механизм действия – угнетение синтеза простагландинов - модуляторов болевой чувствительности, терморегуляции и воспаления в центральной нервной системе (ЦНС) и периферических тканях. У женщин с первичной дисменореей снижает повышенный уровень простагландинов в миометрии и за счет этого уменьшает внутриматочное давление и частоту маточных сокращений.

**Питофенона гидрохлорид** обладает прямым миотропным спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру внутренних органов и вызывает ее расслабление (папавериноподобное действие).

**Фенпивериния бромид** обладает М-холиноблокирующим действием и оказывает дополнительное расслабляющее действие на гладкую мускулатуру.

### **Фармакокинетика**

#### **Всасывание и распределение**

При приеме внутрь компоненты ЛС Спазматон Нео® хорошо всасываются в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ).  $C_{max}$  в плазме крови достигается примерно через 1–2 ч. Основной компонент ЛС ибупрофен на 99 % связывается с белками плазмы крови, накапливается в синовиальной жидкости.

#### **Метаболизм и выведение**

**Ибупрофен** метаболизируется в печени и выводится на 90 % с мочой в виде метаболитов и конъюгатов. Небольшая часть ибупрофена экскретируется с желчью.  $T_{1/2}$  из плазмы крови составляет 2 ч.

Фармакокинетика **питофенона гидрохлорида** и **фенпивериния бромида** исследована недостаточно.

### **Показания к применению**

- болевой синдром (слабо или умеренно выраженный) при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов: почечная и желчная колики, дискинезия желчевыводящих путей, кишечная колика;

- дисменорея;
- головная боль;
- для кратковременного симптоматического лечения при болях в суставах, невралгии, ишиалгии, миалгии.

### **Способ применения и дозы**

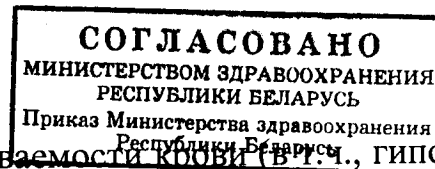
Внутрь, за 1 ч до или через 3 ч после еды. Во избежание раздражающего действия на желудок можно принимать ЛС сразу после еды или запивать молоком. При отсутствии особых предписаний врача ЛС Спазматон Нео® рекомендуется принимать при спастических болях по 1 таблетке до 3 раз в день. Максимальная суточная доза – 3 таблетки. Не следует превышать указанную дозу!

Курс лечения ЛС Спазматон Нео®, без консультации врача, не должен превышать 5 дней. Более длительное применение возможно под наблюдением врача с контролем показателей периферической крови и функционального состояния печени.

### **Противопоказания**

- эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение;
- воспалительные заболевания кишечника в фазе обострения, в т.ч. язвенный колит;
- анамнестические данные о приступе бронхообструкции, ринита, крапивницы, после приема ацетилсалициловой кислоты или иного нестероидного противовоспалительного средства (НПВС) (полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалициловой кислоты – риносинусит, крапивница, полипы слизистой оболочки носа, бронхиальная астма);
- печеночная недостаточность или активное заболевание печени;

- почечная недостаточность клиренс креатинина (КК) (менее 30 мл/мин), прогрессирующее заболевание почек;
- подтвержденная гиперкалиемия;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в т.ч., гипокоагуляция), геморрагические диатезы;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- острая перемежающаяся порфирия;
- гранулоцитопения;
- нарушения кроветворения;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- тахикардии;
- закрытоугольная глаукома;
- заболевания зрительного нерва;
- гиперплазия предстательной железы;
- кишечная непроходимость;
- беременность и период лактации (грудного вскармливания);
- возраст до 16 лет;
- повышенная чувствительность к любому компоненту ЛС.



### **Меры предосторожности**

Нежелательные реакции при приеме препарата можно уменьшить, используя минимальную эффективную дозу в течение кратчайшего периода, необходимого для облегчения симптомов.

Пациенты пожилого возраста подвержены повышенному риску проявления нежелательных реакций при приеме НПВС, особенно желудочно-кишечных кровотечений и прободений, которые могут быть смертельными.

#### *Со стороны дыхательной системы*

У пациентов, страдающих бронхиальной астмой или аллергическим заболеванием, или в случае их наличия в анамнезе, может быть спровоцирован бронхоспазм.

#### *Другие НПВС*

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Центр Министераства Здравоохранения  
Республики Беларусь

Следует избегать одновременного применения препарата и НПВС, включая специфические ингибиторы циклооксигеназы-2.

*Системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани*

При системной красной волчанке и смешанном заболевании соединительной ткани в случае применения препарата существует повышенный риск возникновения асептического менингита.

*Со стороны почек*

Следует соблюдать осторожность пациентам с почечной недостаточностью в связи с возможностью ухудшения функции почек.

*Со стороны печени*

Следует соблюдать осторожность пациентам с нарушением функции печени.

*Влияние на сердечно-сосудистую и цереброваскулярную системы*

Пациентам с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе следует с осторожностью начинать лечение, поскольку при терапии НПВС сообщали о случаях задержки жидкости, артериальной гипертензии и отеков.

Клинические исследования показывают, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/день), может быть связано с небольшим повышением риска развития артериальных тромботических событий (например, инфаркта миокарда или инсульта).

В целом, эпидемиологические исследования не указывают на то, что применение ибупрофена в низкой дозировке (например, <1200 мг/день) связано с повышением риска развития артериальных тромботических осложнений.

Пациенты с неконтролируемой гипертензией, застойной сердечной недостаточностью (класс NYHA II—III), установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями должны получать лечение ибупрофеном

только после тщательного рассмотрения всех аспектов, и только у пациентов с высокими (2400 мг/день).

Тщательный анализ ситуации также необходим перед началом длительной терапии ибупрофеном пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых событий (например, для пациентов с гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, для курящих пациентов), особенно если требуются большие дозы ибупрофена (2400 мг/день).

#### *Женская фертильность*

Доказательств того, что лекарственные средства, которые ингибируют синтез циклооксигеназы/простагландинов, могут вызвать ухудшение репродуктивной функции у женщин, влияя на овуляцию, недостаточно. Это явление обратимо при прекращении лечения.

#### *Желудочно-кишечные эффекты*

НПВС должны с осторожностью применяться для лечения пациентов с гастроинтестинальными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), так как состояние пациентов может ухудшаться. Желудочно-кишечные кровотечения, образование язвы или перфорация, которые могут привести к летальному исходу, наблюдались при приеме всех НПВС в любое время в течение лечения, с предупреждающими симптомами или без них, с серьезными ЖК-событиями в анамнезе (включая язвенный колит, болезнь Крона) и без них. Риск желудочно-кишечного кровотечения, образования язвы или перфорации увеличивается при повышении дозы НПВС, для пациентов, перенесших язвенную болезнь, особенно при осложнениях в виде кровотечения или перфорации и в пожилом возрасте. Такие пациенты должны начинать лечение с самой низкой дозы препарата.

Пациенты с имеющейся в анамнезе гастроинтестинальной токсичностью, особенно в пожилом возрасте, должны сообщать обо всех необычных симптомах со стороны брюшной полости (в первую очередь при ЖК-кровотечении), особенно на начальных стадиях лечения.

Следует проявлять осторожность в отношении препаратов, получающих сопутствующую терапию препаратами, которые могут повысить риск развития язв или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды или антикоагулянты, например, варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или ингибиторы агрегации тромбоцитов, такие как ацетилсалициловая кислота.

Если в период приема препарата Спазматон Нео<sup>®</sup> появляется желудочно-кишечное кровотечение или язва, то лечение необходимо прекратить.

#### *Дерматологические реакции*

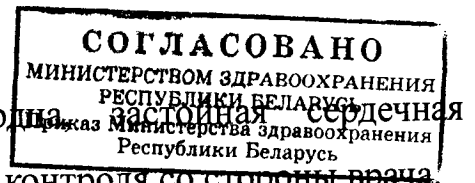
Сообщалось об очень редких серьезных кожных реакциях (некоторые из них - летальные), включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, связанных с применением НПВС. По-видимому, пациенты в большей степени подвержены риску таких реакций на ранних этапах лечения: в большинстве случаев подобные реакции возникали в течение первого месяца лечения. Прием ибупрофена следует прекратить при первом появлении кожных высыпаний, поражений слизистой оболочки или любых других признаков гиперчувствительности.

В период лечения вышеуказанным лекарственным средством не рекомендуется принимать спиртосодержащие напитки.

Недопустимо использование для купирования острых болей в животе (до выяснения причины).

Лекарственное средство следует с осторожностью применять пациентам с обструктивными заболеваниями пищеварительного тракта (ахалазия, пилородуоденальный стеноз). Многократное применение лекарственного средства Спазматон Нео<sup>®</sup> в этих случаях может вызвать задержку желудочно-кишечного содержимого и интоксикацию.

Применение лекарственного средства Спазматон Нео<sup>®</sup> у пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью, атонией кишечника, паралитическим илеусом, глаукомой, миастенией гравис, заболеваниями



сердца (аритмия, ишемическая болезнь сердца, застойная сердечная недостаточность) требует особой осторожности и контроля со стороны врача.

*Применение у детей.* Противопоказан детям до 16 лет.

*Беременность и кормление грудью.* Противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.* Во время лечения следует соблюдать осторожность водителям транспортных средств и лицам, занимающимся потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты физической и психической реакции.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Ибупрофен, как и другие НПВС, не следует применять в комбинации с:

- *ацетилсалициловой кислотой:* поскольку это увеличивает риск возникновения побочных реакций, если только врач не посоветовал принимать низкие дозы аспирина (не более 75 мг в день). Экспериментальные данные свидетельствуют о том, что ибупрофен может конкурентно ингибировать действие малых доз аспирина (ацетилсалициловой кислоты) на агрегацию тромбоцитов в случае одновременного применения этих препаратов. Однако, ограниченность этих данных и неопределенность относительно экстраполяции данных *ex vivo* на клиническую картину не дает основания сделать четкие выводы относительно систематического применения ибупрофена. Следовательно, при несистематическом применении ибупрофена такие клинически значимые эффекты считаются маловероятными;

- *другими НПВС*, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2: поскольку это может повысить риск развития побочных явлений.

Ибупрофен следует с осторожностью применять в сочетании с нижеуказанными средствами:

- *глюкокортикостероиды (ГКО):* могут увеличить образования язв и кровотечений в желудочно-кишечном тракте;



- *антигипертензивные средства* (ингибиторы ангиотензина II) и диуретики: НПВС могут уменьшать эффект этих лекарственных средств. У некоторых пациентов с нарушениями функции почек (например, у пациентов с обезвоживанием или у пожилых пациентов с нарушениями функции почек) прием этих препаратов одновременно с ингибиторами циклооксигеназы приводит к ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, которая, как правило, является обратимой. Поэтому следует с особой осторожностью применять эту комбинацию пациентам пожилого возраста. Пациентам следует принимать достаточное количество воды и проводить контроль функции почек как в начале комбинированной терапии, так и через регулярные интервалы времени. Диуретические препараты могут повышать риск нефротоксичности НПВС;

- *антикоагулянты*: НПВС могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин;

- *антиагрегантные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)*: повышают риск желудочно-кишечных кровотечений;

- *сердечные гликозиды*: НПВС могут усугублять сердечную недостаточность, уменьшать скорость клубочковой фильтрации и увеличивать уровень гликозидов в плазме крови;

- *литий*: существует вероятность повышения уровня лития в плазме;

- *метотрексат*: существует вероятность повышения уровня метотрексата в плазме, и тем самым, к повышению его токсического действия;

- *циклоспорин*: существует повышенный риск нефротоксичности;

- *мифепристон*: НПВС не следует применять в течение 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВС могут снижать действие мифепристона;

- *такролимус*: существует риск нефротоксичности при приеме НПВС с такролимусом;

- *зидовудин*: повышенный риск гематологических осложнений при одновременном применении зидовудина и НПВС. Существуют доказательства повышенного риска появления гемартроза и гематом у ВИЧ-инфицированных пациентов, которые страдают гемофилией, в случае сопутствующего лечения зидовудином и ибупрофеном;

- *хинолоновые антибиотики*: данные исследований на животных показывают, что НПВС могут увеличивать риск развития судорог, связанных с хинолоновыми антибиотиками. Одновременное применение НПВС и хинолоновых антибиотиков повышает риск возникновения судорог.

### **Побочное действие**

Побочные реакции, связанные с приемом ибупрофена, перечислены по системно-органным классам с указанием частоты согласно следующей классификации: очень часто ( $>1/10$ ), часто ( $>1/100$ ,  $<1/10$ ), нечасто ( $>1/1000$ ,  $<1/100$ ), редко ( $>1/10000$ ,  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ), неизвестно (частота не может быть установлена на основе имеющихся данных). В рамках каждой группы частоты побочные реакции приводятся в порядке снижения степени тяжести. Следующие побочные реакции наблюдались при кратковременном применении ибупрофена (максимум 1200 мг в сутки) в безрецептурных дозах. При лечении хронических заболеваний и при длительном применении могут возникнуть другие побочные реакции.

Чаще всего наблюдались побочные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта. В основном, побочные реакции зависят от дозы, в частности, риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения зависит от дозы и длительности лечения. Результаты клинических исследований указывают на то, что применение ибупрофена, особенно в больших дозах (2400 мг/день), может быть ассоциировано с незначительно повышенным риском артериальных тромботических событий (например, инфарктом миокарда или инсультом).

Класс системы органов	Частота	
Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы	Очень редко	Нарушение кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми признаками являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в ротовой полости, гриппоподобные симптомы, тяжелая форма истощения, необъяснимое кровотечение и гематомы неизвестной этиологии
Нарушения со стороны иммунной системы		Реакции гиперчувствительности <sup>1</sup>
	Нечасто	Крапивница и зуд
	Очень редко	Тяжелые реакции гиперчувствительности, симптомы которых могут включать отек лица, языка и гортани
	Частота неизвестна	Одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилактическая реакция, ангионевротический отек или тяжелый шок); реактивность дыхательных путей, включая бронхиальную астму, обострение астмы, бронхоспазм или одышку
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
	Очень редко	Асептический менингит <sup>2</sup>
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы	Частота неизвестна	Сердечная недостаточность и отек
Нарушения со стороны сосудистой системы	Частота неизвестна	Артериальная гипертензия
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Нечасто	Боль в животе, тошнота, диспепсия
	Редко	Диарея, метеоризм, запор и рвота
	Очень редко	Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, перфорации или желудочно-кишечные кровотечения, мелена, кровавая рвота, иногда летальные (особенно у пациентов пожилого возраста). Язвенный стоматит, гастрит

**СОГЛАСОВАНО**  
 МИНИСТЕРСТВО ОХРАНА ЗДОРОВЬЯ  
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
 Приказ Министерства здравоохранения  
 Республики Беларусь

	Частота неизвестна	Обострение колита и болезни Крона
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Очень редко	Нарушение функции печени
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Различные высыпания на коже
	Очень редко	Могут возникать тяжелые формы кожных реакций, такие как буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, мультиформную эритему
	Частота неизвестна	Токсический эпидермальный некролиз; Лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами; (DRESS-синдром)
Нарушения со стороны почек и мочевыделительной системы	Очень редко	Острое нарушение функции почек, папиллононекроз, особенно при длительном применении, связанный с повышением уровня мочевины в сыворотке крови, и отек
	Частота неизвестна	Почечная недостаточность
Лабораторные исследования	Очень редко	Снижение уровня гемоглобина

*Описание некоторых побочных действий*

<sup>1</sup> При лечении ибупрофеном наблюдались реакции гиперчувствительности. К ним относятся:

- неспецифические аллергические реакции и анафилаксия;
- воздействия на дыхательные пути, такие как астма, обострение астмы, бронхоспазм, диспноэ;
- различные кожные явления, включая разные виды высыпаний, зуд, крапивницу, пурпуру, ангиоотек и редкие эксфолиативные и буллезные дерматозы (включая токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и эритему многоформную).

<sup>2</sup> Патогенный механизм лекарственно-индуцированного асептического менингита еще не полностью понятен. Имеющиеся данные по НПВС указывают, вместе с тем, на иммунную реакцию (временная связь с приемом препарата, исчезновением симптомов после отмены препарата). Интересно то, что в период лечения ибупрофеном наблюдались единичные симптомы асептического менингита (такие как ригидность затылка, головные боли, тошнота, рвота, повышение температуры тела или помутнение сознания) у пациентов с аутоиммунными заболеваниями (такими как красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани).

**Передозировка**

У детей прием 400 мг/кг или более может вызвать нижеуказанные симптомы. У взрослых дозозависимые эффекты менее выражены. Период полувыведения при передозировке составляет 1,5-3 часа.

*Симптомы:* у большинства пациентов, которые принимали клинически значимое количество НПВС, развивается тошнота, рвота, боли в эпигастрии

или диарея (реже). Также может возникать шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечные кровотечения. При более серьезных отравлениях наблюдается токсическое воздействие на центральную нервную систему, которое проявляется в виде сонливости, иногда в виде возбуждения и дезориентации. Изредка у пациентов развиваются судороги. При серьезных отравлениях могут возникнуть метаболический ацидоз, также может увеличиваться протромбиновое время / МНО, вероятно, из-за влияния на действие факторов свертывания крови. Может возникнуть острая почечная недостаточность, повреждение печени, гипотония, угнетение дыхания и цианоз. У пациентов с астмой возможно обострение течения заболевания.

*Лечение:* требуется симптоматическое и поддерживающее лечение, включающее поддержание проходимости дыхательных путей и мониторинг сердечных и жизненно важных показателей до стабилизации состояния. Рекомендуется пероральный прием активированного угля в течение 1 часа после приема потенциально токсичной дозы. При частых и длительных судорогах необходимо назначить лечение диазепамом или лоразепамом внутривенно. При астме следует давать бронходилататоры.

#### **Упаковка**

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10x1, №10x2, №10x3, №10x5).

#### **Условия хранения**

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года. Не использовать после окончания срока годности.

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

### **Информация о производителе**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.