

SPASMALGON TABLETS

ПРЕДЛОГ ТЕКСТ НА ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

SPASMALGON ТАБЛЕТИ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

Spasmalgon таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја таблета содржи Метамизол натриум 500,0 mg, Питофенон хидрохлорид 5,0 mg, Фенпивериниум бромид 0,1 mg како активни супстанции.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Таблети

4. КЛИНИЧКИ СВОЈСТВА

4.1. Терапевтски индикации

Симптоматски третман на благо или умерено изразен синдром на болка кој произлегува од грчеви на мазните мускули на внатрешните органи:

- нефролитијаза и воспалителни болести на уринарниот тракт презентирани со болка и дизурични нарушувања;
- желудочни и цревни колики, холелитијаза, дискинезија на жолчните канали;
- дисменореја.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Spasmalgon се зема орално.

Препорачана дневна доза:

Возрасни и деца на возраст од 15 години и повеќе:

1-2 таблети 2-3 пати на ден. Максимална дневна доза - 6 таблети.

Деца:

- Од 12 до 15 години: 1 таблета 2-3 пати на ден. Максимална дневна доза: 3 таблети.

- 9-12 години: 1/2 таблета 2-3 пати на ден. Максимална дневна доза: 2 таблети.

Должината на третманот не треба да надминува 3 дена.

Таблетите се земаат постпрандијално со вода.

4.3. Контраиндикации



SPASMALGON TABLETS

- Преосетливост кон некоја од активните супстанции и / или на било кој ексципиент на лекот;
- Илеус и мегаколон;
- Атонија на жолчното кесе и мочниот меур;
- Тешка инсуфициенција на бубрезите и црниот дроб;
- Хематолошки болести (агранулоцитоза и леукопенија);
- Глукоза-6-фосфат дехидрогеназа дефицит;
- Порфирија;
- Глауком со затворен агол;
- Бременост и доене.

4.4.Предупредување и мерки на претпазливост

Spasmalgon треба да се администрира со претпазливост кај пациенти со оштетена бубрежна и / или хепатална функција, ахалазија, гастроезофагеален рефлукс, пилорна стеноза, хипертрофија на простата, хипертироидизам, склоност кон хипотензија, тешко нарушување на ритмот, коронарна срцева болест (особено во акутен миокарден инфаркт), напредната конгестивна срцева слабост, хроничен бронхитис и бронхоспазам (поради повисокиот вискозитет на бронхијалната секреција), по докази за хиперсензитивност на НСАИЛ и не-наркотични аналгетици или по atopични манифестации (алергиски ринитис, бронхијална астма).

Потребно е следење на периферната крвна слика и функционален статус на црниот дроб врз продолжено дозирање (за повеќе од 7 дена) со Spasmalgon. По долготраен (> 3 месеци) третман со аналгетици земени секој втор ден или почесто, главоболка е веројатно да се случи или постоечката главоболка е веројатно дека ќе се влоши. Главоболка предизвикана од прекумерна употреба на аналгетици не треба да се третира со зголемување на нивната доза. Во такви случаи, аналгетската терапија треба да се прекине, по консултација со лекар. Метаболитите на метамизол може да ја обојат урината црвено, што не е од клиничко значење.

Производот може да влијае на психофизиолошкиот статус на пациентот со истовремена употреба со алкохол и ЦНС супресанти. Spasmalgon не смее да се администрира кај пациенти со gluten ентеропатија заради присуството на пченичен скроб во неговата формула. Spasmalgon содржи лактоза како ексципиент, што го прави несоодветни за пациенти со лактаза дефициенција, галактоземија или глукоза / галактоза малапсорпција синдром.

4.5.Интеракции

Metamizol ги зголемува плазматските нивоа на хлороквин и ги намалува плазматските нивоа на кумарин антикоагуланси и циклоспорин. Тоа го зголемува токсичниот ефект на миелотоксичните лекови и хлорамфеникол.

Невролептици и лекови за смирување го потенцираат дејството на metamizol против болките.

Трициклични антидепресиви, орални контрацептиви, алопуринол го забави метаболизмот



SPASMALGON TABLETS

на metamizol и ја зголемува неговата токсичност. Барбитурати, фенилбутазон, како и други индуктори на црнодробните микрозомални ензими може да ги намалат ефектите од metamizol. Седативи и лекови за смирување го потенцираат дејството на Spasmalgon. Истовремена употреба на Spasmalgon со други аналгетици и НСАИЛ го зголемува ризикот од појава на алергиски реакции. Metamizol ги намалува плазматските нивоа на циклоспорин А и тоа може да го загрози достапното ткивно калење. Комбинирање Spasmalgon со други медицински производи бара поголема претпазливост заради содржината на metamizol кој е ензим индуктор.

4.6.Бременост и доене

Spasmalgon не се дава за време на бременост и лактација поради ризикот од оштетување на фетусот. Количини на овој производ се излачуваат во мајчиното млеко, па затоа, не се препорачува за употреба кај доилки.

4.7.Влијание врз способноста за возење и ракување со машини

Spasmalgon треба да се администрира со претпазливост кај пациенти кои возат или управуваат со машини, бидејќи, поради можноста за холинолитичен ефект, продолжено внесувањето на Spasmalgon може да доведе до вртоглавица и оштетена акомодација.

4.8.Несакани дејства

Најчесто, тие се привремени и поминуваат по прекин на терапијата. Кај некои пациенти следниве симптоми може да се појават:
Нарушувања на имуниот систем: уртикарија, пруритус, ретко бронхоспазам, ангиоедем, анафилактичен шок, и многу ретко токсична епидермална некролиза и Стивенс Џонсон-ов синдром,
Гастроинтестиналниот систем: непријатност, ксеростомија, опстипација, егзацербација на гастритис и гастричен улкус;
Кардиоваскуларниот систем: палпитации, намалување на артерискиот притисок, тахикардија, нарушувања на ритмот,
Хематопоетичен систем: агранулоцитоза, тромбоцитопенија, леукопенија.
ЦНС: вртоглавица, пречки во видот.
Уринарен систем: задржување на урината, со продолжената употреба на високи дози е можно оштетување на функцијата на бубрезите (особено кај пациенти со повредени функцијата на бубрезите), и пљапиларна некроза во изолирани случаи.

4.9.Предозирање

Симптомите на интоксикација со metamizol во комбинација со холинолитички ефекти преовладуваат во предозирањето. Токсоалергичен синдром, симптоми на хематотоксичност, гастроинтестинални нарушувања, а во потешки случаи, исто така,



SPASMALGON TABLETS

церебрални симптоми се пријавени најчесто. Потребно е да се прекине внесот на Spasmalgon и да се преземат мерки за брза елиминација на лекот од организмот (повраќање, гастрична лаважа, присилна диуреза). Симптоматични агенси треба да се администрираат. Не постои специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група Спазмолитици комбинирани со аналгетици
АТС код: A 03DA 02

Spasmalgon комбинира аналгетска, спазмолитична (како папаверин), холинолитичка (како атропин) и одредена анти-воспалителна активност. Metamizol поседува изразен аналгетско и антипиретско дејство во комбинација со послаба анти-воспалителна и спазмолитична активност. Неговите ефекти се резултат од инхибиција на синтезата на простагландини и инхибиција на синтезата на ендогени агогени, зголемување на прагот на екситација во таламусот и спроведување на екстеро- и интроцептивни импулси за болка во ЦНС, како и неговото влијае на хипоталамусот и формирање на ендогени пирогени. Фенпиверин поседува умерено ганглиоблокирачко и парасимпатолитичко дејство, го намалува тонусот и подвижноста на мазните мускули на стомакот, цревата, билијарните и уринарните канали. Питофенон покажува дејство како папаверин, со нагласена спазмолитичка активност на васкуларните и екстраваскуларните мазни мускули.

5.2 Фармакокинетика

Metamizol се карактеризира со брза и целосна апсорпција: количества кои претставуваат 50% од максималната серумска концентрација се детектираат во серумот 30 мин после перорална доза. Се врзува делумно за плазматските протеини. Во телото metamizol е подложен на интензивна биотрансформација и неговите главни метаболити се фармаколошки активни. Тој се елиминира преку излучување со урината во форма на метаболити, а само 3% од излаченото количество metamizol е непроменети. Генетски определениот тип на ацетилацијата влијае и на нивото на биотрансформација. Има ограничени податоци за процесите на апсорпција и дистрибуција на pitofenone и fenpiverine во достапната медицинска литература. Апсорпцијата е познато дека се јавува во горниот гастроинтестинален тракт и дека е нецелосна. Како хемиски соединенија, тие подлежат на процес на значителна јонизација и тие се слабо растворливи во масти, што ја одредува нивната ниска пенетрација во крвно-мозочната бариера. Профилот на нивните плазма нивоа покажува двофазна шема. Pitofenone и fenpiverine се метаболизираат во црниот дроб претежно преку оксидативна патека, со околу 90% од метаболизирашката супстанција која се излучува со урината, а околу 10% во фецесот како непроменето соединение. Има податоци дека нивниот плазма полуживот на елиминација е околу 10 часа. Поединечни состојки се излучуваат во мајчиното млеко.



SPASMALGON TABLETS

5.3 Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Вредностите на средната летална доза пресметано со метод на Litchfield-Wilcoxon се 10.000 mg / kg т.т. за албино стаорци и 3566 (2,568-4,766) mg / kg т.т. за албино глвци, односно, по орална администрација, со вредностите на истиот параметар за индивидуални компоненти, како што следува: метамизол натриум LD50 - 6932 mg / kg; fempiverin LD50 - 4000 mg / kg; pitofenon LD50 - 3600 mg / kg. LD50 вредности по интраперитонеална администрација се 2726 (2,226-3,337) mg / kg т.т. за албино стаорци и 2011 (1,424-2,840) mg / kg т.т. за албино глвци, соодветно.

Не постојат податоци за потенцијална токсичност на поединечните состојки при нивната истовремена администрација.

Не постојат податоци за појава на токсични ефекти и хистолошки промени во паренхимски органи во хронична експерименти. Не се идентификувани ембриотоксични и тератогени дејства, а не постојат податоци за мутагена активност.

Нема податоци за луѓето и строго контролирани истраги за токсичност за комбинацијата.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ СВОЈСТВА

6.1 Листа на ексципиенси

Лактоза монохидрат
Пченичен скроб
Желатин
Талк
Магнезиум стеарат
Натриум хидроген карбонат

6.2 Инкомпатибилност

Не е применливо

6.3 Рок на употреба

Две (2) години од датумот на производство.

6.4 Посебни предупредувања за складирање

На температура не повисока од 25 ° C.
Чувајте го надвор од дофат и поглед на деца.

6.5 Пакување

10 таблети во блистер. Еден или два блистери со 10 таблети секој во картонска кутија.

6.6 Упатство за употреба и ракување

Не го користете лекот по истекот на рокот наведен на пакувањето.



SPASMALGON TABLETS

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Производител:

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str.,
2600 Dupnitsa, Bulgaria

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
Ул.Никола Паранунов бб 1000 Скопје
Р.Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА ПУШТАЊЕ ВО ПРОМЕТ/ОБНОВА НА РЕШЕНИЕТО

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јануари 2017

