

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.09.2016 № 973
Реєстраційне посвідчення
№ UA/4544/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СПАЗГО
(SPASGO)

Склад:

діючі речовини: парацетамол, дицикломіну гідрохлорид;

1 таблетка містить парацетамолу 500 мг та дицикломіну гідрохлориду 20 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, желатин, натрію метилпарабен (Е 219), натрію пропілпарабен (Е 217), натрію метабісульфіт (Е 223), полівінілпіролідон (К-30), магнію стеарат, тальк, натрію крохмальгліколят.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглі, плоскі, білого або майже білого кольору, з рискою з одного боку, з фаскою.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків. Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Парацетамол діє як знеболювальний та жарознижувальний засіб. Аналгетична та жарознижувальна дія парацетамолу (неопіатного, несаліцилатного аналгетика) пов'язана з впливом препарату на центр терморегуляції у гіпоталамусі та здатністю інгібувати синтез простагландинів.

Дицикломіну гідрохлорид – третинний амін. Має антихолінергічну активність і знижує тонус гладенької мускулатури, усуває біль, блокує антагоністичну активність. Дицикломіну гідрохлорид вибірково паралізує М-холінореактивні структури, блокуючи передачу імпульсів постгангліонарних холінергічних нервів на іннервуючі ними ефекторні органи. Сприяє розслабленню гладеньких м'язів, проявляючи спазмолітичний ефект при спазмах гладеньких м'язів шлунка, кишечника, жовчовивідних шляхів, уrogenітальної і судинної систем.

Клінічні характеристики.

Показання.

Больові синдроми зі спастичним компонентом різного походження:

- головний біль;
- зубний біль;
- м'язовий біль, невралгія;
- ревматичний біль, радикуліти;
- ниркова коліка;
- менструальний біль.

Протипоказання.

Глаукома, тахікардія, непрохідність сечовивідних шляхів, міастенія, підвищена чутливість до компонентів препарату, тяжкі порушення функції нирок та/або печінки, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові, у тому числі анемія, лейкопенія. Обструктивні захворювання травного тракту, уrogenітального тракту, жовчовивідних шляхів. Пептична виразка шлунка або дванадцятипалої кишки. Рефлюкс-езофагіт. Гостра кровотеча. Доброякісна гіпертрофія передміхурової залози з тенденцією до затримки сечовипускання. Динамічна кишкова непрохідність. Тяжкі захворювання печінки та нирок. Вроджені гіпербілірубінемії (синдроми Жільбера, Дубіна-Джонсона та Ротора).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Особливості взаємодії препарату зумовлені властивостями його складових.

Парацетамол, що входить до складу препарату, зменшує ефективність *діуретиків*, а також збільшує ризик гепатотоксичних реакцій при сумісному прийомі з *барбітуратами, дифенілом, карбамазепіном, рифампіцином* та іншими *індукторами мікросомальних печінкових ферментів*, а також *протисудомними засобами*. Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при сумісному застосуванні з *метоклопрамідом* та *домперидоном* і зменшуватися при сумісному застосуванні з *холестираміном*. Ефект дії парацетамолу посилюється при його комбінації з *кодеїном, аскорбіновою кислотою, скополаміном, хлорфенаміном, пропіфеназоном та кофеїном*. Одночасне застосування парацетамолу з *азидотимідином* може призвести до розвитку нейтропенії. Антикоагулянтний ефект *варфарину та інших кумаринів* посилюється при тривалому регулярному застосуванні парацетамолу. Підвищується ризик кровотечі. Періодичний прийом не має значення. Одночасне застосування парацетамолу з *нестероїдними протизапальними засобами* збільшує ризик виникнення ускладнень з боку нирок. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку.

Ефект дицикломіну гідрохлориду посилюють *амантадин, антипсихотичні агенти, бензодіазепіни, інгібітори MAO, наркотичні анагетика, нітрати і нітрити, симпатоміметика, трициклічні антидепресанти, холінолітики, кортикостероїди*; знижують – *антациди*. Дицикломіну гідрохлорид посилює дію *дигоксину*.

Особливості застосування.

Необхідно порадитися з лікарем стосовно можливості застосування препарату пацієнтам з порушеннями функції нирок і печінки.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин або подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект.

При застосуванні парацетамолу необхідний контроль картини периферичної крові і функціонального стану печінки. Не рекомендується застосовувати одночасно з іншими препаратами, що містять парацетамол, через можливість перевищення дози.

При призначенні препарату на термін більше 3 днів потрібен контроль лікаря за станом хворого.

З обережністю слід застосовувати хворим літнього віку, особам, які зловживають алкоголем.

З обережністю призначати при серцевій недостатності, стенозі пілоричного відділу шлунка, порушенні функцій нирок і печінки.

Може посилювати гастроезофагеальний рефлюкс.

Ризик гепатоксичної дії парацетамолу підвищується у хворих з алкогольним ураженням печінки.

Парацетамол може впливати на результати лабораторних досліджень вмісту у крові глюкози та сечової кислоти.

З обережністю призначати препарат хворим при наявності артеріальної гіпотензії, схильності до бронхоспазмів, а також при підвищеній індивідуальній чутливості до нестероїдних протизапальних засобів. При тривалому застосуванні слід контролювати клітинний склад периферичної крові та стан функції нирок.

Дицикломін з обережністю слід призначати при неспецифічному виразковому коліті (небезпека виникнення паралітичної непрохідності), грижі травного отвору діафрагми, що супроводжується рефлюкс-езофагітом.

У хворих, які приймають антихолінергічні препарати, може виникати психоз, сплутаність свідомості, атаксія, кома, ейфорія, слабкість, безсоння, збудження, неадекватні емоційні прояви (симптоми зменшуються протягом 12-24 годин після зниження дози).

З обережністю призначати при високій температурі навколишнього середовища (через зниження потовиділення зростає імовірність гіпертермії та теплового удару).

Пацієнтам, які приймають аналгетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Не перевищувати зазначених доз.

Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовувати жінкам у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Враховуючи, що препарат у чутливих хворих може знижувати швидкість психомоторних реакцій, на період терапії препаратом краще утриматися від керування транспортними засобами та роботи з іншими механізмами, що потребують концентрації уваги.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймати внутрішньо, запиваючи невеликою кількістю рідини (200 мл).

Дорослим і дітям віком від 15 років: 1 таблетці залежно від гостроти болю, від 1 до 4 разів на добу.

Дітям віком від 7 до 13 років: ½ таблетки від 1 до 2 разів на добу;

Дітям віком від 13 до 15 років: 1 таблетка від 1 до 3 разів на добу.

Максимальна добова доза для дорослих становить 2 таблетки 4 рази на добу.

Термін лікування визначає лікар індивідуально, залежно від стану та реакції хворого.

Діти.

Препарат не призначати дітям віком до 7 років.

Передозування.

Симптоми передозування, зумовлені парацетамолом. Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем або іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярне вживання надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія) застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

Симптоми передозування у перші 24 години: блідість, нудота, блювання, анорексія та абдомінальний біль. Ураження печінки може стати явним через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати в

енцефалопатію, крововиливи, гіпоглікемію, кому та летальний наслідок. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом каналців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протейнурією і розвинути навіть при відсутності важкого ураження печінки. Відзначалися також серцева аритмія та панкреатит.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинути апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку центральної нервової системи – запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є не достовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно слід вводити N-ацетилцистеїн згідно зі встановленим переліком доз. При відсутності блювання можна застосовувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею.

Симптоми передозування, зумовлені дицикломіну гідрохлоридом. Тахікардія, брадикардія, аритмія, зміна частоти дихання, сухість у роті, збудження, сонливість, втрата акомодатції, фотофобія, судоми.

Передозування характеризується двофазністю: спочатку виникає збудження центральної нервової системи, що проявляється неспокоєм, появою ілюзій, галюцинацій, стійкого мідріазу, тахікардії, артеріальної гіпертензії. Потім відбувається пригнічення центральної нервової системи аж до коматозного стану.

У перші 24 години – блідість шкіри, нудота, анорексія, блювання та біль у животі, через 12-48 годин – ушкодження нирок і печінки з розвитком печінкової недостатності (підвищення активності печінкових трансаміназ, дегідрогенази, збільшення концентрації білірубіну, протромбіну); тахікардія, аритмії; зміна частоти дихання; панкреатит.

Сухість шкіри та слизових оболонок, підвищення внутрішньочного тиску, головний біль, запаморочення, збудження центральної нервової системи, затримка сечі.

Лікування: промивання шлунка з подальшим застосуванням активованого вугілля, симптоматична терапія, призначення метіоніну через 8-9 годин після передозування і N-ацетилцистеїну – через 12 годин (як антидотів до парацетамолу), моніторинг стану дихальної та кровоносної систем (не можна застосовувати адреналін). У разі появи судом призначати діазепам.

Побічні реакції.

Зумовлені парацетамолом.

З боку травного тракту: рідко – нудота, блювання, зниження апетиту, запор, діарея або метеоризм, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект). При довготривалому прийомі значних доз препарату – біль в епігастральній ділянці, гепатотоксична дія.

З боку системи крові: дуже рідко – гемолітична анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), тромбоцитопенія; у поодиноких випадках – апластична анемія, панцитопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, лейкопенія.

З боку сечовидільної системи: ниркова коліка, асептична піурія, інтерстиціальний гломерулонефрит, дуже рідко – нефротоксична дія, папілярний некроз.

Алергічні реакції: рідко – шкірні висипання, висипання на слизових оболонках (зазвичай генералізований висип, ериматозний висип, кропив'янка), свербіж, гіперемія; дуже рідко – бронхіальна обструкція, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла); у поодиноких випадках – анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

З боку центральної нервової системи: (зазвичай розвивається при прийомі високих доз): запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації.

З боку ендокринної системи: у поодиноких випадках – гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

З боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та до інших нестероїдних протизапальних засобів.

Інші: у поодиноких випадках – загальна слабкість, посилене потовиділення.

Зумовлені дицикломіну гідрохлоридом.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: алергічні реакції, почервоніння шкіри.

З боку травного тракту: нудота, сухість у роті, порушення смаку, відчуття спраги, диспепсія, запор, анорексія, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект), блювання, біль у животі, метеоризм.

З боку органів зору: розширення зіниць з втратою акомодатії і чутливості до світла, підвищення внутрішньоочного тиску, затуманення зору, диплопія, мідріаз, циклоплегія зору (параліч акомодатії).

З боку центральної нервової системи: запаморочення, сонливість, головний біль, парестезії, порушення чутливості, нервозність, дискінезія, летаргія, безсоння, загальна слабкість, підвищена втомлюваність, синкопальні стани (втрата свідомості), оніміння, порушення ходи.

Алергічні реакції: шкірний свербіж, шкірні висипання, кропив'янка, уртикарії, сухість шкіри та інші дерматологічні прояви, тяжкі алергічні реакції або медикаментозна ідіосинкразія, включаючи анафілаксію.

З боку серцево-судинної системи: тимчасова брадикардія, тахікардія, аритмія, відчуття серцебиття, припливи.

З боку сечовидільної системи: порушення сечовипускання, нетримання сечі, затримка сечі, імпотенція.

Психічні розлади: розлади мовлення, сплутаність свідомості та/або емоційне збудження, галюцинації, зміна настрою.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: слабкість у м'язах.

З боку дихальної системи та органів грудної клітки: диспное, апное, асфіксія, закладеність носа, чхання, гіперемія горла.

Ендокринні розлади: пригнічення лактації.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 1 або 10 блістерів у коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта – таблетки № 10.

За рецептом – таблетки № 100.

Виробник.

Фламінго Фармасьютикалс Лтд.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Е-28, Опп. Фаєр Брігейд, М.І.Д.С., Талоджа, Район Райгад, Махараштра, ІН– 410208, Індія.

Заявник.

Фламінго Фармасьютикалс Лтд.

Місцезнаходження заявника.

7/1, Корпорейт Парк, Сіон-Тромбай Род, Чембур, Мумбай – 400071, Індія.

Маркетуюча компанія.

Ананта Медікеар Лтд.

Місцезнаходження маркетуючої компанії.

Сьют 1, 2 Стейшн Корт, Імперіал Варф, Таунмед Род, Фулхам, Лондон, Сполучене Королівство.

Дата останнього перегляду.

15.09.2016 р.