

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPASMALGON (500 mg + 2 mg + 0,02 mg)/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden ml roztworu zawiera:

Metamizol sodu (Metamizolum natriicum)	- 500 mg
Pitofenonu chlorowodorek (Pitofenoni hydrochloridum)	- 2 mg
Fenpiweryny bromek (Fenpiverine bromidum)	- 0,02 mg

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Bóle wywołane stanami skurczonymi mięśni gładkich układu pokarmowego i moczowo-płciowego: silne kurcze żołądka, kolka jelitowa, bolesne skurcze dróg moczowych i pęcherza, kolka nerkowa, kolka żółciowa w przebiegu kamicy dróg żółciowych, bolesne miesiączki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Uwaga! Ze względu na to, iż najczęściej po dożylnym podaniu leku występowały reakcje nadwrażliwości oraz agranulocytoza, dlatego też nie zaleca się podawania preparatu Spasmalgon dożylnie.

Spasmalgon podaje się domięśniowo (patrz: punkt 4.8).

Domięśniowo dawka jednorazowa wynosi 2 do 5 ml, w zależności od ciężkości objawów. W razie konieczności dawkę można powtórzyć po 6-8 godzinach.

Dorosłym nie należy podawać leku więcej niż 3 razy w ciągu doby, młodzieży powyżej 15 lat — nie więcej niż 10 ml na dobę (co odpowiada 5 g metamizolu).

W razie braku działania terapeutycznego należy przerwać podawanie leku. Jeśli natomiast lek jest skuteczny, można kontynuować leczenie podając go w postaci doustnej lub doodbytniczej.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na którykolwiek składnik preparatu lub inne pochodne pirazolonu,
- Ciężka niewydolność wątroby i nerek,
- Porfiria ostra przerywana,

- Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej,
- Zaburzenia składu krwi takie, jak agranulocytoza i leukopenia,
- Nie stosować w okresie ciąży oraz okresie laktacji,
- Nie stosować u dzieci do 15 lat,
- Gruczolak gruczołu krokowego,
- Atonia pęcherzyka żółciowego i (lub) pęcherza moczowego,
- Astma wywołana lub zaostrzona przez niesteroidowe leki przeciwzapalne.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Spasmalgon należy wstrzykiwać ostrożnie ze względu na ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości. Jest ono większe u pacjentów z alergią pokarmową, nadwrażliwością na inne leki (zwłaszcza na leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, niesteroidowe leki przeciwzapalne) lub takimi schorzeniami atopowymi, jak gorączka sienna, astma oskrzelowa. U osób tych należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania preparatu.

U pacjentów z chorobami krwi, występującymi obecnie lub w wywiadzie, lek należy podawać jedynie w razie zdecydowanej konieczności, po ustaleniu stosunku korzyści do ryzyka. Przez cały okres stosowania leku należy u nich kontrolować skład krwi.

U pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby dawki leku należy ustalać indywidualnie. Możliwe jest bowiem działanie niepożądane metamizolu na nerki lub wydłużenie się okresu półtrwania jego metabolitów u osób z zaburzoną czynnością komórek wątrobowych.

Niedrożność mechaniczna przewodu pokarmowego, tj.: achalazja, zwężanie odźwiernika dwunastnicy może prowadzić do zastoju treści żołądkowo-jelitowej i zatrucia, w wyniku nasilonego działania rozkurczającego preparatu Spasmalgon. Ponowne podanie leku jest wówczas niewskazane.

Podawanie preparatu Spasmalgon pacjentom z refluksem żołądkowo-przełykowym, atonią jelitową, porażenną niedrożnością jelita, jaskrą, myasthenia gravis, chorobami serca (arytmia, choroba niedokrwienna serca, zastoinowa niewydolność serca) wymaga szczególnej ostrożności oraz oceny stosunku korzyści do ryzyka ze względu

na możliwość pogorszenia stanu pacjenta.

W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów nadwrażliwości, konieczne jest odstawienie leku.

Stosowanie u dzieci:

Zaleca się stosowanie preparatu Spasmalgon u pacjentów powyżej 15 lat. Po pozajelitowym podaniu tego leku dzieciom do lat 15 często występowała zapaść i inne działania niepożądane.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Metamizol jedna z substancji czynnych preparatu Spasmalgon może nasilać toksyczne działanie na układ krwiotwórczy chloramfenikolu oraz Jęków o działaniu mielotoksycznym.

Tempidon i trójpierścieniowe leki antydepresyjne nasilają działanie metamizolu.

Spasmalgon można podawać jednocześnie z butylobromkiem hioscyny, furosemidem, glibenklamidem.

Metamizol powoduje istotne zwiększenie maksymalnego stężenia chlorochiny w osoczu i dlatego u pacjentów leczonych chlorochiną konieczne jest odpowiednie zmniejszenie jej dawki w okresie stosowania preparatu Spasmalgon.

Odpowiednia zmiana dawki konieczna jest również u pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe z grupy kumaryny lub cyklosporynę, gdyż metamizol zmniejsza ich aktywność i stężenie w osoczu.

Jednoczesne przyjmowanie preparatu Spasmalgon z innymi lekami przeciwbólowymi oraz niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi zwiększa ryzyko wystąpienia nadwrażliwości lub powoduje wystąpienie innych działań niepożądanych.

4.6 Ciąża i laktacja

Wykazano teratogenne działanie metamizolu w badaniach na zwierzętach.

Stosowanie metamizolu w czasie ciąży zwiększa występowanie guza Wilmsa u potomstwa.

Nie zostały przeprowadzone odpowiednie badania u kobiet w ciąży oraz brak jakichkolwiek danych dotyczących przyjmowania leku przez kobiety ciężarne, dlatego nie należy stosować preparatu Spasmalgon w okresie ciąży.

Ze względu na to, iż metabolity metamizolu są wydzielane do mleka matki, nie należy podawać leku w okresie karmienia piersią. Jeśli jego zastosowanie jest niezbędne, należy zaprzestać karmienia w czasie przyjmowania leku.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Ze względu na cholinolityczne działanie leku, jego długotrwałe stosowanie może prowadzić do zaburzeń akomodacji. Należy zatem zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu podczas przyjmowania preparatu Spasmalgon.

4.8 Działania niepożądane

Stwierdzone działania niepożądane zostały zestawione poniżej według klasyfikacji układów narządowych i częstości występowania:

Badania diagnostyczne: retencja związków azotu we krwi,

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: agranulocytoza,

Zaburzenia oka: zaburzenia widzenia,

Zaburzenia żołądka i jelit: suchość w ustach,

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: zatrzymanie moczu, oliguria, hematuria, śródmiąższowe zapalenie nerek,

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: świąd, rumień, wysypka, pokrzywka, Zaburzenia układu immunologicznego: zespół Lyella, zespół Stevensona-Johnsona, reakcje anafilaktoidalne i wstrząs

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi są reakcje nadwrażliwości; od lekkich objawów skórnych, jak świąd, rumień, wysypka, pokrzywka, cięższych, tj.: zespół Lyella lub Stevensona-Johnsona, aż do ciężkich reakcji anafilaktoidalnych i wstrząsu.

Te działania niepożądane występuje najczęściej po pozajelitowym podaniu leku, zwłaszcza po podaniu dożylnym.

Są przypuszczenia, iż ryzyko wystąpienia agranulocytozy jest zdeterminowane genetycznie.

Istnieją również różnice, w zależności od szerokości geograficznej, w potencjalnym ryzyku wystąpienia agranulocytozy po podaniu metamizolu.

Długotrwałe podawanie leku w dużych dawkach pacjentom z zapaleniem błony śluzowej żołądka lub z chorobą wrzodową może spowodować nasilenie choroby.

Podawanie preparatu Spasmalgon należy przerwać, jeśli wystąpią objawy nadwrażliwości lub stwierdzi się zaburzenia czynności nerek lub układu krwiotwórczego.

4.9 Przedawkowanie

Ostre zatrucie może wystąpić po jednorazowym podaniu dużej dawki leku, specjalnym lub przypadkowym.

W obrazie klinicznym dominują objawy ostrego zatrucia metamizolem oraz reakcje cholinolityczne. Najczęściej obserwuje się objawy toksycznego działania na układ krwiotwórczy, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, a w ciężkich przypadkach - zaburzenie czynności ośrodkowego układu nerwowego.

Stosuje się leczenie objawowe oraz podejmuje działania zmierzające do zmniejszenia stężenia leku w surowicy, takie jak forsowna diureza, wlew dożylny roztworów soli, w razie konieczności hemodializa. Brak specyficznego antidotum.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Farmakodynamika

Grupa farmakoterapeutyczna: leki spazmolityczne w połączeniu z przeciwbólowymi KodATC: A03DC

Spasmalgon jest lekiem złożonym, działającym rozkurczowo i przeciwbólowo. Metamizol działa silnie przeciwbólowo i przeciwgorączkowo, wykazuje również niewielkie działanie przeciwzapalne i rozkurczające. Efekt ten wynika z silnie zaznaczonego działania antynocycyptywnego, wpływu na podwzgórze oraz na powstawanie endogennych pirogenów, a także z hamowaniem syntezy prostaglandyn na skutek hamowania aktywności cyklooksygenazy. Fenpiweryna w umiarkowanym stopniu blokuje zwoje nerwowe i wpływa na zakończenia nerwów przywspółczulnych, co powoduje zmniejszenie napięcia i motoryki mięśni gładkich żołądka, jelit, dróg żółciowych i moczowych.

Chlorowodorek pitofenonu wykazuje działanie podobne do papawerynowego z silnym działaniem rozkurczającym na mięśnie gładkie naczyń i pozanaczyniowe.

Ponadto Spasmalgon działa przeciwzapalne i wykazuje słabą aktywność wrzodotwórczą.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Spasmalgon po podaniu domięśniowym wchłania się szybko z miejsca podania. Biodostępność metamizolu, zarówno po podaniu dożylnym, jak i domięśniowym wynosi około 85%.

Metamizol jest intensywnie metabolizowany w organizmie. Jego głównymi metabolitami są: 4-metyloamminofenazon, 4-formyloaminofenazon, 5-aminofenazon i 4-acetyloaminofenazon. Ponadto zidentyfikowano około 20 innych metabolitów, w tym siarczany i związki sprzężone z kwasem glukuronowym.

Cztery główne metabolity wykryto w płynie mózgowo-rdzeniowym i w mleku matki. Wiążą się one z białkami osocza w około 60%. Wydalane są głównie przez nerki.

U pacjentów z marskością wątroby stwierdza się znaczące zmiany stężenia i klirensu metamizolu.

Nie badano farmakokinetyki metamizolu u kobiet w ciąży.

Brak danych farmakokinetycznych dotyczących niekorzystnych interakcji z innymi lekami.

Osobnicza szybkość acetylacji nie wpływa na farmakokinetykę metabolitów metamizolu podczas podawania leku w coraz większych dawkach.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Na podstawie uzyskanych danych określających ostrą toksyczność, zaliczono Spasmalgon do grupy leków praktycznie nietoksycznych wg klasyfikacji Hodge'a i Sternera: LD50 dla szczurów po podaniu doustnym wynosi około 10 g/kg mc., a po podaniu dootrzewnowym -2,726 g/kg mc. Działania toksyczne poszczególnych składników preparatu nie nasilają się wzajemnie.

Brak danych dotyczących toksyczności podostrej i przewlekłej preparatu Spasmalgon. Nie ustalono embriotoksyczności ani teratogenności preparatu.

W przeprowadzonym *in vivo* u myszy teście jąderkowym i teście anomalii w budowie plemników wykazano brak działania mutagennego na komórki somatyczne i rozrodcze.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki z brązowego szkła, w bistrze PVC, w kartonowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10 ampulek.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sopharma Warszawa Sp. z o.o.

ul. Ostrobramska 91

04-118 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

349/Z

R/3458

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

27.03.1979

20.03.2000

28.04.2005

11.04.2006

16.12.2008

18.02.2011

10. DATA ZATWIERDZENIE LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO