

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Спазматон (500 мг + 2 мг + 0,02 мг)/1 мл, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: метамизол натрия, питофенона гидрохлорид, фенпивериния бромид.

Каждый мл раствора для внутримышечного введения содержит 500 мг метамизола натрия, 2 мг питофенона гидрохлорида, 0,02 мг фенпивериния бромида.

Каждая ампула (5 мл) раствора для внутримышечного введения содержит 2500 мг метамизола натрия, 10 мг питофенона гидрохлорида, 0,1 мг фенпивериния бромида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачная жидкость зеленовато-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Спазматон показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 15 до 18 лет для кратковременного симптоматического лечения острых, умеренно сильных до сильных болей при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов:

- желудочные или кишечные колики;
- почечные колики при нефролитиазе;
- спастическая дискинезия желчных путей;
- альгодисменорея.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет от 2 мл до 5 мл раствора для внутримышечного введения. При необходимости доза повторяется через 6-8 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 6 мл раствора для внутримышечного введения (эквивалентно 3 г метамизола натрия).

Продолжительность лечения 2-3 дня.

После достижения лечебного эффекта допускается перейти к лечению пероральными

болеутоляющими и спазмолитическими препаратами. При отсутствии терапевтического эффекта лечение препаратом прекращается.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Обычно не требуется снижение дозы препарата. У пациентов с нарушениями функции печени и почек, связанных с возрастом, необходимо уменьшать дозу, так как возможно увеличение периода полувыведения метаболитов метамизола (см. раздел 5.2).

Пациенты с почечной недостаточностью

Метамизол выделяется с мочой в виде метаболитов (см. раздел 5.2). У пациентов с легкой и средней степенью нарушения функции почек рекомендуется применять $\frac{1}{2}$ дозы для взрослых.

Достаточный опыт длительного применения препарата у пациентов с нарушением функции почек отсутствует.

Препарат противопоказан у пациентов с тяжелой степенью нарушения функции почек (см. раздел 4.3).

Пациенты с печеночной недостаточностью

У данных пациентов период полувыведения активных метаболитов метамизола увеличивается (см. раздел 5.2). У пациентов с нарушением функции печени следует избегать применения высоких доз. При кратковременном применении нет необходимости уменьшать дозы.

Достаточный опыт длительного применения препарата у пациентов с нарушением функции печени отсутствует.

Препарат противопоказан у пациентов с тяжелой степенью нарушения функции печени (см. раздел 4.3).

Дети

Подростки в возрасте 15 лет и старше (>53 кг)

Режим дозирования для подростков в возрасте от 15 до 18 лет (с массой тела >53 кг) не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети и подростки младше 15 лет

Препарат противопоказан у детей и подростков в возрасте до 15 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Спазматон, раствор для внутримышечного введения, применяется только внутримышечно!

Препарат применяется только для кратковременного лечения!

Введение препарата следует осуществлять под строгим контролем врача и при готовности к оказанию неотложной помощи в связи с риском развития анафилактического шока у пациентов с гиперчувствительностью к метамизолу или производным пиразолона.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к метамизолу натрия, питофенону гидрохлориду, фенпивериния бромиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперчувствительность к производным пиразолона (в том числе у пациентов с анамнезом агранулоцитоза при предыдущем применении подобных препаратов) или другим

нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП);

- тяжелая печеночная и почечная недостаточность;
- острая печеночная порфирия;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- кишечная непроходимость и мегаколон;
- нарушение функции костного мозга (например, после лечения цитостатиками) или заболевания гемопоэтической системы (агранулоцитоз, лейкопения, апластическая анемия);
- гиперплазия предстательной железы II и III степени (с тенденцией к задержке мочи);
- атония желчного и мочевого пузыря;
- артериальная гипотензия и гемодинамическая нестабильность;
- беременность и грудное вскармливание;
- дети младше 15 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Следует с осторожностью применять препарат Спазматон у пациентов с обструктивными заболеваниями желудочно-кишечного тракта (ахалазия кардии, пилородуоденальный стеноз). Многократное применение препарата Спазматон в этих случаях может вызвать задержку эвакуации желудочно-кишечного содержимого и интоксикацию.

Применение препарата Спазматон у пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ), атонией кишечника, паралитической кишечной непроходимостью, глаукомой, миастенией gravis, заболеваниями сердца (аритмии, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность) требует особой осторожности и врачебного контроля.

Препарат Спазматон следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функции почек и/или печени.

Особые указания

При лечении препаратом Спазматон существует риск развития анафилактических реакций. При появлении первых признаков гиперчувствительности введение препарата следует прекратить и принять срочные терапевтические меры (эпинефрин, глюкокортикостероиды, антигистаминные препараты).

Риск возникновения анафилактоидных реакций при применении метамизола натрия значительно повышается у пациентов с:

- синдромом анальгетической астмы или идиосинкразией к анальгетикам в виде крапивницы по ангионевротическому типу;
- бронхиальной астмой, особенно сопровождающейся риносинуситом и полипозом слизистой оболочки носа;
- хронической крапивницей;
- идиосинкразией к красителям (например, к тартразину) и, соответственно, консервантам (например, к бензоату);
- непереносимостью алкоголя. Такие пациенты реагируют на применение минимального количества алкогольных напитков такими симптомами, как чихание, слезотечение и сильное

нарушение зрения. Подобная непереносимость алкоголя может быть признаком недиагностированного синдрома «аспириновой» астмы.

Препарат Спазматон содержит метамизол натрия, при лечении которым существует небольшой, но угрожающий жизни риск развития шока и агранулоцитоза. Развитие агранулоцитоза не зависит от дозы и его невозможно предусмотреть. Он может появиться после первой дозы или после многократного применения. Типичными признаками агранулоцитоза являются лихорадка, боль в горле, болезненность при глотании, воспаление слизистой оболочки рта, носа, глотки, аноректальной и генитальной области. При внезапном ухудшении общего состояния и появлении признаков агранулоцитоза применение препарата следует немедленно прекратить, не дожидаясь лабораторного подтверждения.

При лечении препаратом Спазматон пациентов с гематологическими заболеваниями или с анамнезом таких заболеваний, необходимо контролировать гематологический статус в ходе лечения.

Метамизол натрия, входящий в состав препарата Спазматон, может вызывать гипотензивные реакции (см. раздел 4.8). Эти реакции зависят от дозы и чаще наблюдаются при парентеральном применении. Риск возникновения таких реакций повышается в следующих случаях:

- у пациентов с артериальной гипотензией в анамнезе, уменьшением объема жидкости и содержания электролитов или дегидратацией, нестабильной гемодинамикой или циркуляторной недостаточностью (например, у пациентов с инфарктом миокарда или политравмой);
- у пациентов при повышении температуры тела.

У таких пациентов следует проводить тщательную оценку необходимости применения препарата и установить за ними строгий контроль. Могут потребоваться терапевтические меры (например, стабилизация кровообращения) с целью снижения риска артериальной гипотензии.

Препарат Спазматон следует применять только при проведении тщательного контроля гемодинамики у пациентов, которым не показано обязательное принудительное снижение артериального давления, например, при тяжелой ишемической болезни сердца или стенозе сосудов головного мозга.

Препарат Спазматон следует применять только после тщательной оценки соотношения пользы и рисков, приняв соответствующие меры предосторожности у пациентов с нарушениями функции почек или печени (см. раздел 4.2).

Лекарственное поражение печени

У пациентов, получавших метамизол, были описаны случаи острого гепатита, преимущественно гепатоцеллюлярного характера, который начинался по прошествии от нескольких дней до нескольких месяцев после начала лечения. Признаки и симптомы включали повышение активности ферментов печени в сыворотке крови с желтухой или без нее, часто на фоне возникновения других реакций гиперчувствительности к лекарственным препаратам (например, кожной сыпи, дискразии крови (патологические изменения крови), лихорадки и эозинофилии), или сопровождалась признаками аутоиммунного гепатита. Большинство пациентов выздоровели после прекращения применения метамизола. Тем не менее, в отдельных случаях сообщалось о прогрессировании острой печеночной недостаточности, в результате которой потребовалась трансплантация печени.

Механизм метамизол-индуцированного поражения печени не совсем ясен, но имеющиеся данные указывают на его иммунноаллергическую природу.

Пациентов следует проинструктировать о том, что им необходимо обратиться к лечащему

врачу в случае появления симптомов, указывающих на поражение печени. У таких пациентов необходимо прекратить применение метамизола и оценить функцию печени.

Не следует возобновлять применение препарата у пациентов с наличием в анамнезе поражения печени в период лечения метамизолом, если при этом не были выявлены другие причины поражения печени.

Тяжелые кожные реакции

При лечении метамизолом были получены сообщения о развитии тяжелых кожных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и DRESS-синдром (реакция на лекарственный препарат с сыпью, эозинофилией и системными симптомами). Данные нежелательные реакции могут представлять угрозу для жизни, в том числе приводить к летальному исходу.

Пациентов необходимо проинформировать о признаках и симптомах тяжелых кожных реакций и рекомендовать тщательно контролировать их появление.

Если признаки и симптомы предполагают развитие тяжелых кожных реакций, необходимо немедленно прекратить применение метамизола и исключить повторное применение.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 34,5 мг натрия 1 мл раствора для внутримышечного введения, что эквивалентно 1,7 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Комбинация Спазматона с другими лекарственными препаратами требует особой осторожности из-за содержания метамизола, который является индуктором микросомальных ферментов печени.

Непрямые антикоагулянты

При одновременном применении метамизол может снизить активность кумариновых антикоагулянтов в результате индукции микросомальных ферментов печени.

Хлорпромазин и другие производные фенотиазина

При одновременном применении с метамизолом существует риск появления тяжелой гипотермии.

Циклоспорин А

Метамизол натрия снижает плазменную концентрацию циклоспорина А при одновременном применении.

Хлорамфеникол и другие миелотоксические препараты

При одновременном применении с метамизолом существует повышенный риск миелосупрессии.

Индукторы микросомальных ферментов печени

Барбитураты, глутетимид, фенилбутазон могут ослабить действие метамизола.

Препараты, угнетающие центральную нервную систему (ЦНС)

Препараты, угнетающие ЦНС, при комбинации с метамизолом усиливают его анальгетическое действие.

Трициклические антидепрессанты (имипрамин, амитриптилин), пероральные

контрацептивные средства, анальгетики, аллопуринол

Усиление действия при одновременном применении с метамизолом.

Одновременное применение с другими анальгетиками и НПВП повышает риск развития проявлений гиперчувствительности и появления других нежелательных реакций.

О классе производных пиразолона известно, что они могут взаимодействовать с каптоприлом, литием, метотрексатом и триамтереном, а также изменять эффективность антигипертензивных препаратов и диуретиков. До какой степени метамизол вызывает эти взаимодействия, не известно.

Снижение действия некоторых препаратов

Поскольку метамизол может снизить действие определенных препаратов, препарат Спазматон следует применять с осторожностью со следующими лекарственными препаратами:

- бупропион, лекарственный препарат, который применяется для лечения депрессии или в качестве вспомогательного препарата для прекращения табакокурения;
- эфавиренз, лекарственный препарат, который применяется для лечения ВИЧ/СПИД;
- метадон, лекарственный препарат, который применяется для лечения зависимости от опиоидов;
- вальпроат, лекарственный препарат, который применяется для лечения эпилепсии или биполярного расстройства;
- такролимус, лекарственный препарат, который применяется для предотвращения отторжения органов у пациентов после трансплантации;
- сертралин, лекарственный препарат, который применяется для лечения депрессии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Результаты исследования на животных показывают, что препарат Спазматон не обладает эмбриотоксическим и тератогенным потенциалом. Строго контролируемые клинические исследования у беременных женщин до настоящего времени не проводились. Несмотря на то, что метамизол является слабым ингибитором синтеза простагландинов, существует вероятность преждевременного закрытия артериального (Боталлова) протока, а также перинатальных осложнений в связи с снижением агрегации тромбоцитов плода и матери. Применение препарата Спазматон в период беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

Лактация

Применение препарата Спазматон в период кормления грудью противопоказано (см. раздел 4.3).

Метаболиты метамизола выводятся с молоком матери, ввиду чего при необходимости лечения матери препаратом Спазматон кормление грудью следует прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Спазматон оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Фенпивериния бромид, входящий в состав препарата Спазматон, обладает холиноблокирующим действием и может вызвать головокружение и нарушение аккомодации.

Метамизол способен оказать негативное влияние на способность к концентрации внимания и приводить к снижению скорости реакции. Пациенты, которые управляют транспортными средствами или работают с механизмами, должны быть предупреждены о возможности появления этих симптомов. При появлении данных или других симптомов, способных оказать негативное влияние на внимание и реакцию, следует прекратить управление транспортными средствами или работу с механизмами до исчезновения данных нежелательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При лечении метамизолом были получены сообщения о развитии тяжелых кожных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и DRESS-синдром (реакция на лекарственный препарат с сыпью, эозинофилией и системными симптомами) (см. подраздел «Табличное резюме нежелательных реакций» ниже).

Риск появления агранулоцитоза невозможно предвидеть. Агранулоцитоз может появиться и у пациентов, которые применяли метамизол в прошлом без появления подобных нежелательных реакций.

Перечисленные ниже в резюме нежелательные реакции обусловлены преимущественно метамизолом натрия, который входит в состав лекарственного препарата.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Редко	Лейкопения
	Очень редко	Агранулоцитоз Тромбоцитопения Анемия (гемолитическая анемия, апластическая анемия)
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Ограниченная экзантема
	Редко	Макулопапулезная сыпь Анафилактические или анафилактоидные реакции, особенно после парентерального применения*
	Очень редко	Приступ бронхиальной астмы (у пациентов с «аспириновой» астмой) Синдром Стивенса-Джонсона Синдром Лайелла Циркуляторный шок

Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна	Головокружение Головная боль.
Нарушения со стороны органа зрения	Частота неизвестна	Нарушения зрения Нарушение аккомодации
Нарушения со стороны сердца	Нечасто	Ощущение сердцебиения Тахикардия Нарушения ритма сердца Цианоз
Нарушения со стороны сосудов	Нечасто	Артериальная гипотензия
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Частота неизвестна	Сухость во рту Тошнота Рвота Боли в животе и дискомфорт Запор Обострение гастрита и язвенной болезни желудка, в редких случаях изъязвления и кровотечение
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Частота неизвестна	Лекарственное поражение печени, включая острый гепатит, желтуху, повышение активности печеночных трансаминаз (см. раздел 4.4).
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	DRESS-синдром (реакция на лекарственный препарат с сыпью, эозинофилией и системными симптомами)
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Редко	Протеинурия Олигурия Анурия Полиурия Интерстициальный нефрит Окрашивание мочи в красный цвет
	Частота неизвестна	Задержка мочи
Общие нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	При парентеральном применении могут появиться боли в месте введения и местные реакции

* см. раздел «Описание отдельных нежелательных реакций».

Описание отдельных нежелательных реакций

Анафилактические или анафилactoидные реакции

Такие реакции могут появиться во время введения препарата или непосредственно после прекращения введения, но могут появиться и спустя несколько часов. Обычно они наступают в течение первого часа после инъекции. Более легкие реакции проявляются в виде типичных реакций со стороны кожи и слизистой оболочки (такие как, зуд, жжение, покраснение, высыпания, крапивница, отеки – местные или общие), диспноэ и реже – в виде жалоб со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Такие более легкие реакции могут перейти в более тяжелые формы с генерализованной крапивницей, тяжелым ангионевротическим отеком (в том числе, ларингоспазмом), в тяжелый бронхоспазм (провоцирование приступа при склонности к бронхоспазму), нарушения сердечного ритма,

снижение артериального давления (иногда с предшествующим повышением артериального давления). По этой причине при появлении любой кожных реакций при применении метамизола следует немедленно прекратить.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях, возникающих во время применения лекарственного препарата, через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

ГУ «Госфармнадзор»

Адрес: 220030, г. Минск, ул. Мясникова, д. 32, пом. 2

Тел.: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 271-25-75

Электронная почта: pharm@gospharmnadzor.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://gospharmnadzor.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке доминируют симптомы интоксикации метамизолом в сочетании с м-холиноблокирующими проявлениями. Наиболее часто наблюдаются токсико-аллергический синдром, гематотоксичность, гастроинтестинальные нарушения, церебральные проявления.

Лечение

Необходимо прекратить применение препарата и принять меры для его быстрого выведения из организма (форсированный диурез, вливание водно-солевых растворов, при необходимости гемодиализ). Применяется симптоматическое лечение. Специфического

антидота не существует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Лекарства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта. Синтетические холинонегативные средства в комбинации с обезболивающими средствами.

Код АТХ: A03DA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Спазматон – комбинированное анальгезирующее и спазмолитическое средство, сочетание компонентов которого приводит к взаимному усилению их фармакологического действия.

Метамизол натрия – производное пиразолона – обладает выраженным анальгетическим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием, механизм которого связан с угнетением синтеза простагландинов.

Питофенона гидрохлорид – миотропный спазмолитик, оказывает прямое действие на гладкую мускулатуру внутренних органов и вызывает ее расслабление (папавериноподобное действие).

Фенпивериния бромид, являясь м-холиноблокатором, оказывает дополнительное расслабляющее действие на гладкую мускулатуру.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутримышечного введения метамизол натрия быстро всасывается. Метамизол обладает системной биодоступностью около 85%.

Распределение

Связь с белками плазмы метамизола натрия составляет 50-60%. Проходит через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. Объем распределения - около 0,7 л/кг. Питофенон и фенпивериния бромид не проникают через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация

Метамизол натрия подвергается интенсивной биотрансформации в печени. Его основным метаболит, 4-метиламиноантипирин (МАО) метаболизируется в печени с образованием других метаболитов, в том числе 4-аминоантипирина (АА), который является фармакологически активным.

Максимальные плазменные концентрации (всех метаболитов) достигаются приблизительно через 30-90 мин.

Четыре основных метаболита метамизола натрия: 4-метиламиноантипирин (МАО), активный; 4-аминоантипирин (АА), активный; 4-формиламиноантипирин (FAA), неактивный; 4-ацетиламиноантипирин (AAA), неактивный.

Питофенон и фенпивериния бромид метаболизируются в печени, главным образом, путем окисления.

Элиминация

Метамизол натрия выводится через почки в виде метаболитов, причем только 3%

выведенного количества - в неизмененном виде. Период полувыведения составляет около 10 часов. В терапевтических концентрациях проникает в грудное молоко.

Период полувыведения питофенона и фенпивериния бромиды составляет около 10 часов.

Почти 90 % питофенона и фенпивериния бромиды выводятся почками в виде метаболитов и 10 % через кишечник в неизменном виде.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушением функции почек наблюдается снижение элиминации некоторых метаболитов. Таким пациентам рекомендуется снизить дозу (см. раздел 4.2).

Печеночная недостаточность

Период полувыведения активного метаболита МАА у пациентов с нарушением функции печени удлиняется приблизительно в 3 раза. Таким пациентам рекомендуется снизить дозу препарата (см. раздел 4.2).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- 0,1 М хлороводородная кислота (для коррекции pH);
- вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

5 мл в ампулы из стекла.

На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся или текст наносят на ампулу методом глубокой печати быстроскрепляющейся краской.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в коробку из картона с гофрированным вкладышем.

Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в пачку из картона с одним или двумя картонными вкладышами для фиксации ампул.

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Электронная почта: market@borimed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Электронная почта: market@borimed.com

Лекарственный препарат зарегистрирован в Республике Беларусь под торговым наименованием Спазматон.

Лекарственный препарат зарегистрирован в Российской Федерации под торговым наименованием Спазматен.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Спазматон доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте экспертной организации <https://rceth.by>