

Публичен оценъчен доклад – резюме

**Спазмоблок Д 500 mg/ml + 5 mg/ml перорални капки,
разтвор
Spasmobloc D 500 mg/ml + 5 mg/ml oral drops, solution**

**метамизол натрий монохидрат + питофенон
хидрохлорид
metamizole sodium monohydrate + pitofenone
hydrochloride**

Дата: 17.10.2023

Публичен оценъчен доклад – резюме

Спазмоблок Д 500 mg/ml + 5 mg/ml перорални капки, разтвор
Spasmobloc D 500 mg/ml + 5 mg/ml oral drops, solution

метамизол натрий монохидрат + питофенон хидрохлорид
metamizole sodium monohydrate + pitofenone hydrochloride

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Спазмоблок Д 500 mg/ml + 5 mg/ml перорални капки, разтвор.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Спазмоблок Д 500 mg/ml + 5 mg/ml перорални капки, разтвор и за какво се използва?

Спазмоблок Д е комбиниран лекарствен продукт, който съдържа метамизол и питофенон. Питофенон повлиява болезнените спазми на гладката мускулатура (колики), а метамизол усилва това действие чрез своя изразен обезболяващ ефект.

Спазмоблок Д се използва за овладяване на слаба или умерено силна болка при:

- колика при бъбречно-каменна болест или възпалителни заболявания на пикочните пътища, протичащи с болка и смущения при уриниране;
- стомашно-чревни колики;
- колики при жлъчно-каменна болест и нарушена функция на жлъчните пътища;
- болезнена менструация.

Това лекарство може да се прилага за овладяване на спастичната болка преди или след някои инструментални изследвания и след малки хирургични процедури.

Как действа Спазмоблок Д 500 mg/ml + 5 mg/ml перорални капки, разтвор?

Метамизол предизвиква аналгезия основно от периферен тип, като потиска синтеза на ендогенни алгогени. Потиска биосинтезата на простагландините, инхибирайки циклооксигеназата. Повлиява прага на възбудимост в таламуса и провеждането на болкови екстеро- и интероцептивни импулси в ЦНС. Счита се, че централно-аналгетичното му действие се дължи на инхибирането на аденилатциклазата или блокиране на инфлукса на калциеви йони в ноцицепторите. Има данни, че той усилва отделянето на β -ендорфини, атакува процесите на окислителното фосфорилиране в митохондриите, потиска продукцията на хистамин, серотонин, брадикинин и други биологично активни вещества.

Питофенон оказва директен миорелаксиращ гладката мускулатура ефект. Оказва папавериноподобно действие. Неговата спазмолитична активност е резултат на миотропно действие основно върху съдовата и извънсъдова гладка мускулатура.

Метамизол оказва изразен и продължителен аналгетичен и антипиретичен ефект. Тези ефекти настъпват бързо след приложението и показват зависимост от размера на приложената доза. Оказва известно спазмолитично действие, което е лишено от нежелани холинергични ефекти.

Питофенон понижава тонуса и намалява съкратителната активност на гладката мускулатура, с което освен спазмолитично оказва и известно вазодилатиращо действие.

Действа директно върху гладкомускулните клетки, без да повлиява невро-мускулния апарат за разлика от атропин и другите подобни вещества. Не оказва ефект върху ЦНС поради слабата си липоразтворимост.

Спазмоаналгетичното действие на комбинирания лекарствен продукт е резултат основно на действието на питофенон върху гладката мускулатура на органите на стомашно-чревния тракт и отделителната система. Към тези ефекти адитивно действие има и известната аналгетична и спазмолитична активност на метамизол.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Спазмоблок Д 500 mg/ml + 5 mg/ml перорални капки, разтвор, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Спазмоблок Д 500 mg/ml + 5 mg/ml перорални капки, разтвор
Лекарствената форма на Спазмоблок Д 500 mg/ml + 5 mg/ml е перорални капки, разтвор.

Дозата зависи от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към Спазмоблок Д. Трябва да се избере най-ниската доза, необходима за овладяване на болката и повишената температура. Вашият лекар ще ви каже как да приемате Спазмоблок Д.

Единични дози могат да се приемат до четири пъти на ден в зависимост от максималната дневна доза.

Ясно изразен ефект може да се очаква 30 до 60 минути след перорално приложение.

Старческа възраст и пациенти с влошено общо здравословно състояние/с бъбречно увреждане

Дозата трябва да се намали при пациенти в старческа възраст, при изтощени пациенти и при пациенти с намалена бъбречна функция, тъй като отделянето на продуктите от разграждането на метамизол може да е забавено.

Начин и продължителност на приложение

Това лекарство е предназначена за приложение през устата. Капките могат да бъдат поставени в лъжица или в малко количество течност. Приемат се независимо от времето на хранене.

Продължителността на приема зависи от вида и тежестта на заболяването.

В случай, че това лекарство не е назначено от лекар, приложението му не трябва да надвишава 3 - 5 дни.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Спазмоблок Д 500 mg/ml + 5 mg/ml перорални капки, разтвор, установени в проучвания?

Тъй като активните вещества метамизол натрий монохидрат и питофенон хидрохлорид са добре известни и тяхната употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Спазмоблок Д съдържа пропиленгликол

Пропиленгликол приложен в доза 400 mg/kg при възрастни може да причини симптоми на алкохолно опиянение.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Спазмоблок Д 500 mg/ml + 5 mg/ml перорални капки, разтвор?

Ако получите някоя от следните нежелани реакции докато приемате Спазмоблок Д, незабавно прекратете лечението и уведомете Вашия лекар или посетете най-близкото болнично заведение:

- оток на лицето, езика или гърлото, който може да доведе и до затруднено дишане, ускоряване на пулса, внезапно и бързо понижаване на кръвното налягане;
- недостиг на въздух и хрипене в гърдите, понижаване на кръвното налягане;
- сърбеж, усещане на затопляне на и под езика, на дланите и стъпалата, кожен обрив, недостиг на въздух и хрипене в гърдите;
- поява на мехури по кожата на ръцете, краката и стъпалата, по-рядко по устните, лицето и половите органи, излющване на кожата или нарушения на целостта на кожата, подкожието и мускулите;
- внезапно влошаване на общото състояние, продължаване или повторна поява на високата температура, поява на болезнени изменения и язви в устата, носа, гърлото, половите органи и ануса.

Спрете употребата на Спазмоблок Д и незабавно се свържете с лекар, ако получите някой от следните симптоми:

Гадене или повръщане, повишена температура, усещане за умора, загуба на апетит, потъмняване на урината, светли изпражнения, пожълтяване на кожата или бялата част на очите, сърбеж, обрив или болка в горната част на корема. Тези симптоми може да са признаци на чернодробно увреждане. (към лекарства).

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Спазмоблок Д 500 mg/ml + 5 mg/ml перорални капки, разтвор е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активните вещества и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Спазмоблок Д 500 mg/ml + 5 mg/ml перорални капки, разтвор
Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е
Адифарм ЕАД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 27.11.2018 г. и е подновено
безсрочно.