

Публичен оценъчен доклад

**Спазмоблок 500 mg/5 mg прах за перорален разтвор
Spasmobloc 500 mg/5 mg powder for oral solution**

**метамизол натрий/питофенон
metamizole sodium/pitofenone**

Дата: 16.08.2022

Обобщение на оценъчния доклад

Спазмоблок 500 mg/5 mg прах за перорален разтвор
Spasmobloc 500 mg/5 mg powder for oral solution

метамизол натрий/питофенон
metamizole sodium/pitofenone

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Спазмоблок 500 mg/5 mg прах за перорален разтвор. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на Спазмоблок 500 mg/5 mg прах за перорален разтвор пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Спазмоблок и за какво се използва

Спазмоблок е лекарство с „добре установена употреба“. Това означава, че лекарствената употреба на активното вещество на Спазмоблок е добре установена в Европейския съюз за поне десет години, с призната ефикасност и приемливо ниво на безопасност.

Спазмоблок е комбиниран лекарствен продукт, който съдържа метамизол и питофенон. Питофенон купира болезнените спазми на гладката мускулатура (колики), а метамизол усилва това действие, като оказва изразено обезболяващо действие.

Спазмоблок се използва за овладяване на слаба или умерено изразена 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?

Метамизол предизвиква аналгезия основно от периферен тип, като потиска синтеза на ендогенни алгогени. Повлиява прага на възбудимост в таламуса и провеждането на болкови екстеро- и интероцептивни импулси в ЦНС. Потиска биосинтезата на простагландините, инхибирайки циклооксигеназата. 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. Питофенон 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 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 липорастворимост.

Спазмолитичното 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 спазмолитична активност на метамизол.

Как се използва Спазмоблок

Лекарствената форма е прах за перорален разтвор и се приема перорално.

Съдържанието на едно саше се разтваря в чаша с достатъчно количество вода, разбърква се добре до получаване на хомогенен разтвор, който се приема през устата, независимо от времето на хранене.

Продължителността на приложение зависи от вида и тежестта на заболяването.

При продължително приложение Вашият лекар ще прецени дали е необходимо проследяване на кръвната картина и състоянието на черния дроб.

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 Трактус, установени в проучвания?

Тъй като метамизол и питофенон са добре познати вещества и използването им при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на активните вещества.

Какви са възможните нежелани реакции от Спазмоблок?

Ако получите някоя от следните нежелани реакции докато приемате Спазмоблок, 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, спадане на кръвното налягане (признаци на бързоразвиваща се алергична реакция);
- 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 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. Вижте също точка 2 Предупреждения и предпазни мерки.

За пълният списък с нежелани реакции вижте раздел 4 на листовката за пациента.

Защо е одобрен Спазмоблок за употреба?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на Спазмоблок може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително.

Друга информация за Спазмоблок

Разрешението за употреба е издадено през месец август 2022 г.

Притежател на разрешението за употреба е Адифарм ЕАД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (кратка характеристика на продукта и листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Спазмоблок моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.