ЛП-№005402-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ от 08.06.2026 № 674
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Спазматон Нео, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ибупрофен, питофенона гидрохлорид, фенпивериния бромид.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 400 мг ибупрофена, 5 мг питофенона гидрохлорида, 0,1 мг фенпивериния бромида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Спазматон Нео показан к применению у взрослых и подростков старше 16 лет.

Применяется при:

− болевом синдроме (слабо или умеренно выраженном) при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов: почечной и желчной колике, дискинезии желчевыводящих путей, кишечной колике;

− дисменореи;

− головной боли;

− кратковременном симптоматическом лечении болей в суставах, невралгии, ишиалгии, миалгии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и подростки старше 16 лет

Рекомендуемая доза препарата при спастических болях обычно составляет по 1 таблетке до 3 раз в сутки.

Максимальная суточная доза – 3 таблетки.

Не следует превышать указанную дозу!

Продолжительность лечения при всех показаниях к применению

ЛП-№005402-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 08.06.2026 № 674
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010

Максимальная продолжительность лечения должна составлять не более 5 дней.

Более длительный прием возможен под наблюдением врача с контролем показателей периферической крови и функционального состояния печени.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Препарат противопоказан у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью или прогрессирующим заболеванием почек (см. разделы 4.3).

Следует соблюдать осторожность пациентам с почечной недостаточностью в связи с возможностью ухудшения функции почек.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Препарат противопоказан у пациентов с печеночной недостаточностью или активным заболеванием печени (см. разделы 4.3).

Лица пожилого возраста

Пациенты пожилого возраста подвержены повышенному риску проявления нежелательных реакций при приеме нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), особенно желудочно-кишечных кровотечений, которые могут быть смертельными (см. раздел 4.8).

Дети

Препарат Спазматон Нео противопоказан у детей и подростков до 16 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь.

Таблетки препарата Спазматон Нео принимают за 1 ч до или через 3 ч после еды.

Во избежание раздражающего действия на желудок можно принимать препарат сразу после еды или запивать молоком.

4.3. Противопоказания

− гиперчувствительность к ибупрофену, питофенона гидрохлориду, фенпивериния бромиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

− эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение (см. раздел 4.4);

− воспалительные заболевания кишечника в фазе обострения, в том числе язвенный колит (см. раздел 4.4);

− анамнестические данные о приступе бронхообструкции, ринита, крапивницы, после приема ацетилсалициловой кислоты или иного НПВП (полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалициловой кислоты – риносинусит, крапивница, полипы слизистой оболочки носа, бронхиальная астма) (см. раздел 4.4);

− печеночная недостаточность или активное заболевание печени;

− тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин), прогрессирующее заболевание почек;

− подтвержденная гиперкалиемия;

− гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы;

− период после проведения аортокоронарного шунтирования;

ЛП-№005402-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 08.06.2026 № 674
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010

- острая перемежающаяся порфирия;
- гранулоцитопения;
- нарушения кроветворения;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- тахиаритмии;
- закрытоугольная глаукома;
- заболевания зрительного нерва;
- гиперплазия предстательной железы;
- кишечная непроходимость (см. раздел 4.4);
- беременность и период лактации (см. раздел 4.6);
- возраст до 16 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Нежелательные реакции при приеме препарата можно уменьшить, используя минимальную эффективную дозу в течение кратчайшего периода, необходимого для облегчения симптомов.

Препарат Спазматон Нео следует принимать с осторожностью:

- у пациентов, страдающих бронхиальной астмой или аллергическим заболеванием, или в случае их наличия в анамнезе, поскольку прием препарата может спровоцировать бронхоспазм;
- при одновременном приеме нескольких НПВП, включая специфические ингибиторы циклооксигеназы-2;
- при системной красной волчанке и смешанном заболевании соединительной ткани в случае приема препарата существует повышенный риск возникновения асептического менингита;
- у пациентов с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе следует с осторожностью начинать лечение, поскольку при терапии НПВП сообщалось о случаях задержки жидкости, артериальной гипертензии и отеков.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Клинические исследования показывают, что прием ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/день), может быть связан с небольшим повышением риска развития артериальных тромботических событий (например, инфаркта миокарда или инсульта).

В целом, эпидемиологические исследования не указывают на то, что прием ибупрофена в низкой дозировке (например, < 1200 мг/день) связан с повышением риска развития артериальных тромботических осложнений.

Пациенты с неконтролируемой гипертензией, застойной сердечной недостаточностью (класс NYHA II–III), установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями должны получать лечение ибупрофеном только после тщательного рассмотрения всех аспектов, и им следует избегать высоких (2400 мг/день) доз.

Тщательный анализ ситуации также необходим:

– перед началом длительной терапии ибупрофеном у пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых событий (например, для пациентов с гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, для курящих пациентов), особенно если требуются большие дозы ибупрофена

ЛП-№005402-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 08.06.2026 № 674
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010

(2400 мг/день);

− у пациентов с гастроинтестинальными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), так как состояние пациентов может ухудшаться.

Сообщалось о случаях синдрома Коуниса у пациентов, получавших Спазматон Нео. Синдром Коуниса проявляется сердечно-сосудистыми симптомами, которые являются вторичными по отношению к аллергии или реакции гиперчувствительности и связаны с сужением коронарных артерий, которые могут привести к инфаркту миокарда.

Влияние на желудочно-кишечный тракт

Желудочно-кишечные кровотечения, образование язвы или перфорация, которые могут привести к летальному исходу, наблюдались при приеме всех НПВП в любое время в течение лечения, с предупреждающими симптомами или без них, с серьезными ЖК-событиями в анамнезе (включая язвенный колит, болезнь Крона) и без них. Риск желудочно-кишечного кровотечения, образования язвы или перфорации увеличивается при повышении дозы НПВП для пациентов, перенесших язвенную болезнь, особенно при осложнениях в виде кровотечения или перфорации и в пожилом возрасте. Такие пациенты должны начинать лечение с самой низкой дозы препарата.

Пациенты с имеющейся в анамнезе гастроинтестинальной токсичностью, особенно в пожилом возрасте, должны сообщать обо всех необычных симптомах со стороны брюшной полости (в первую очередь при желудочно-кишечном (ЖК) кровотечении), особенно на начальных стадиях лечения:

− у пациентов, получающих сопутствующую терапию препаратами, которые могут повысить риск развития язв или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды или антикоагулянты, например, варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или ингибиторы агрегации тромбоцитов, такие как ацетилсалициловая кислота. Если в период приема препарата Спазматон Нео появляется ЖК-кровотечение или язва, то лечение необходимо прекратить;

− у пациентов с обструктивными заболеваниями пищеварительного тракта (ахалазия, пилородуоденальный стеноз) многократный прием лекарственного препарата Спазматон Нео может вызвать задержку желудочно-кишечного содержимого и интоксикацию;

− у пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью, атонией кишечника, паралитическим илеусом, глаукомой, миастенией гравис, заболеваниями сердца (аритмия, ишемическая болезнь сердца, застойная сердечная недостаточность) назначение препарата требует особой осторожности и контроля со стороны врача.

Тяжелые кожные нежелательные реакции

При применении ибупрофена сообщалось о тяжелых кожных нежелательных реакциях, включая эксфолиативный дерматит, мультиформную эритему, синдром Стивенса – Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS синдром) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), которые могут представлять угрозу жизни и привести к летальному исходу (см. раздел 4.8). Большинство этих реакций наблюдалось в течение первого месяца. При появлении признаков и симптомов, указывающих на эти реакции, прием ибупрофена следует немедленно прекратить и рассмотреть альтернативное лечение (при необходимости).

Маскировка симптомов основного инфекционного заболевания

Прием препарата Спазматон Нео может маскировать важные симптомы инфекции, что может привести к удлинению сроков постановки правильного диагноза и отсроченному началу адекватной терапии и ухудшению исхода инфекционного заболевания. Ухудшение

ЛП-№005402-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗ от 09.06.2026 № 674
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010

наблюдалось на фоне бактериальной внебольничной пневмонии и при бактериальном осложнении ветряной оспы. В случае назначения препарата Спазматон Нео при инфекционном заболевании для снижения температуры тела или облегчения боли, рекомендуется обеспечение мониторинга инфекционного заболевания. В случае если симптомы сохраняются или ухудшаются, пациенту необходимо обратиться к врачу.

Влияние на фертильность

Прием препарата Спазматон Нео, как и любого другого препарата, ингибирующего синтез циклооксигеназы/простагландинов, может ухудшить фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. У женщин, которые испытывают трудности с зачатием или проходят обследование на фертильность, следует рассмотреть возможность отмены препарата (см. раздел 4.6).

Другие меры предосторожности

В период лечения препаратом Спазматон Нео не рекомендуется принимать спиртосодержащие напитки.

Недопустимо принимать для купирования острых болей в животе (до выяснения причины).

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку, то есть, по сути, «не содержит натрия».

Дети

Безопасность и эффективность препарата Спазматон Нео у детей и подростков в возрасте до 16 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нерекомендуемые комбинации

Препарат Спазматон Нео, как и другие НПВП, не следует принимать в комбинации с:

− ацетилсалициловой кислотой (аспирином), поскольку это увеличивает риск возникновения нежелательных реакций, за исключением случаев, когда врачом предписано принимать низкие дозы аспирина (не более 75 мг в сутки). Экспериментальные данные свидетельствуют о том, что ибупрофен может конкурентно ингибировать действие малых доз аспирина на агрегацию тромбоцитов в случае одновременного применения данных препаратов. Однако ограниченность этих данных и неопределенность относительно экстраполяции данных *ex vivo* на клиническую картину не дает основания сделать четкие выводы относительно систематического применения ибупрофена. Следовательно, при несистематическом применении ибупрофена такие клинически значимые эффекты считаются маловероятными;

− другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, поскольку это может повысить риск развития нежелательных реакций.

С осторожностью

Препарат Спазматон Нео следует с осторожностью принимать в сочетании с нижеуказанными препаратами:

− глюкокортикостероиды (ГКО): могут увеличить риск образования язв и кровотечений в желудочно-кишечном тракте;

− антигипертензивные препараты (ингибиторы АПФ, антагонисты ангиотензина II) и диуретики: НПВП могут уменьшать эффект данных лекарственных препаратов. У некоторых пациентов с нарушениями функции почек (например, у пациентов с обезвоживанием или у

ЛП-№005402-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗ ОТ 09.06.2026 № 674
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010

пожилых пациентов с нарушениями функции почек) прием данных препаратов одновременно с ингибиторами циклооксигеназы приводит к ухудшению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, которая, как правило, является обратимой. В связи с этим следует с особой осторожностью принимать эту комбинацию пациентам пожилого возраста. Пациентам следует принимать достаточное количество воды и проводить контроль функции почек как в начале комбинированной терапии, так и через регулярные интервалы времени. Диуретические препараты могут повышать риск нефротоксичности НПВП;

− антикоагулянты*:* НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин;

− антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышают риск желудочно-кишечных кровотечений;

− сердечные гликозиды: НПВП могут усугублять сердечную недостаточность, уменьшать скорость клубочковой фильтрации и увеличивать уровень гликозидов в плазме крови;

− литий: существует вероятность повышения уровня лития в плазме;

− метотрексат: существует вероятность повышения уровня метотрексата в плазме и, как следствие, повышение его токсического действия;

− циклоспорин: существует повышенный риск нефротоксичности;

− мифепристон: НПВП не следует принимать в течение 8–12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать действие мифепристона;

− такролимус: существует риск нефротоксичности при приеме НПВП с такролимусом;

− зидовудин: повышенный риск гематологической токсичности при одновременном применении зидовудина и НПВП. Существуют доказательства повышенного риска появления гемартроза и гематом у ВИЧ-инфицированных пациентов, которые страдают гемофилией, в случае сопутствующего лечения зидовудином и ибупрофеном;

− хинолоновые антибиотики: данные исследований на животных показывают, что НПВП могут увеличивать риск развития судорог, связанных с хинолоновыми антибиотиками. Одновременный прием НПВП и хинолоновых антибиотиков повышает риск возникновения судорог.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Прием препарата Спазматон Нео противопоказан во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Прием препарата Спазматон Нео противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

Фертильность

Прием препарата Спазматон Нео может ухудшить женскую фертильность и не рекомендуется у женщин, планируемых беременность. Следует рассмотреть возможность прекращения приема препарата Спазматон Нео у женщин, испытывающих трудности с зачатием или проходящих обследование по поводу бесплодия (см. раздел 4.4).

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

Препарат Спазматон Нео оказывает несущественное влияние на способность управлять

ЛП-№005402-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗ от 05.06.2026 № 674
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010

транспортными средствами и работать с механизмами. Во время лечения следует соблюдать осторожность водителям транспортных средств и лицам, занимающимся потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты физической и психической реакции.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Чаще всего наблюдались нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта. В основном, возникновение нежелательных реакций зависит от дозы, в частности риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения зависит от дозы и длительности лечения. Результаты клинических исследований указывают на то, что прием ибупрофена, особенно в больших дозах (2400 мг/день), может быть ассоциирован с незначительно повышенным риском артериальных тромботических событий (например, инфарктом миокарда или инсультом).

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

В таблице перечислены нежелательные реакции, выявленные в ходе клинических исследований и при постмаркетинговом наблюдении, согласно классификации по системам и органам, а также частоте встречаемости.

Следующие нежелательные реакции наблюдались при кратковременном применении ибупрофена (максимум 1200 мг в сутки) в безрецептурных дозах. При лечении хронических заболеваний и при длительном применении могут возникнуть другие нежелательные реакции.

Системно-органный класс	**Частота встречаемости**	**Перечень нежелательных реакций**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Нарушение кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз).
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Реакции гиперчувствительности*
		Крапивница Зуд
	Частота неизвестна	Одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилактическая реакция, ангионевротический отек или тяжелый шок) Реактивность дыхательных путей, включая бронхиальную астму, обострение астмы, бронхоспазм или одышку
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
	Очень редко	Асептический менингит*
Нарушения со стороны сердца	Частота неизвестна	Сердечная недостаточность Отек Синдром Коуниса

ЛП-№005402-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 08.06.2026 № 674
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Перечень нежелательных реакций
Нарушения со стороны сосудов	Частота неизвестна	Артериальная гипертензия
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень редко	Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, перфорации или желудочно-кишечные кровотечения, мелена, кровавая рвота, иногда летальный исход (особенно у пациентов пожилого возраста) Язвенный стоматит Гастрит
	Частота неизвестна	Обострение колита и болезни Крона
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Очень редко	Нарушение функции печени
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Различные высыпания на коже
	Очень редко	Тяжелые кожные нежелательные реакции (включая мультиформную эритему, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса – Джонсона и токсический эпидермальный некролиз)
	Частота неизвестна	Лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) Острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП) Фоточувствительность
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Очень редко	Острое нарушение функции почек Папиллонекроз, особенно при длительном применении, связанный с повышением уровня мочевины в сыворотке крови Отек
	Частота неизвестна	Почечная недостаточность
Лабораторные и инструментальные данные	Очень редко	Снижение уровня гемоглобина

* Смотри подраздел «Описание отдельных нежелательных реакций»

Описание отдельных нежелательных реакций

Нарушение кроветворения

Первыми признаками развития нарушений кроветворения (таких как анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз) являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в ротовой полости, гриппоподобные симптомы, тяжелая форма истощения, необъяснимое кровотечение и гематомы неизвестной этиологии.

Реакции гиперчувствительности

ЛП-№005402-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗ от 08.06.2026 № 674
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010

При лечении ибупрофеном наблюдались реакции гиперчувствительности. К ним относятся:

• неспецифические аллергические реакции и анафилаксия;

• воздействия на дыхательные пути, такие как астма, обострение астмы, бронхоспазм, диспноэ;

• различные кожные явления, включая разные виды высыпаний, зуд, крапивницу, пурпуру, ангиоотек и редкие эксфолиативные и буллезные дерматозы (включая токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса – Джонсона и мультиформную эритему).

Асептический менингит

Патогенный механизм лекарственно-индуцированного асептического менингита еще не полностью понятен. Имеющиеся данные по НПВП указывают вместе с тем на иммунную реакцию (временная связь с приемом препарата, исчезновением симптомов после отмены препарата). Интересно то, что в период лечения ибупрофеном наблюдались единичные симптомы асептического менингита (такие как ригидность затылка, головные боли, тошнота, рвота, повышение температуры тела или помутнение сознания) у пациентов с аутоиммунными заболеваниями (такими как красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани).

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 лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: http://www.rceth.by

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

4.9. Передозировка

У детей прием ибупрофена в дозах 400 мг/кг или более может вызвать нижеуказанные симптомы. У взрослых дозозависимые эффекты менее выражены. Период полувыведения при передозировке составляет 1,5–3 часа.

Симптомы

ЛП-№005402-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010

У большинства пациентов, которые принимали клинически значимое количество НПВП, развивается тошнота, рвота, боли в эпигастрии или диарея (реже). Также может возникать шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечные кровотечения. При более серьезных отравлениях наблюдается токсическое воздействие на центральную нервную систему, которое проявляется в виде сонливости, иногда в виде возбуждения и дезориентации. Изредка у пациентов развиваются судороги. При серьезных отравлениях может возникнуть метаболический ацидоз, также может увеличиваться протромбиновое время/международное нормализованное отношение (МНО), вероятно, из-за влияния на действие факторов свертывания крови. Может возникнуть острая почечная недостаточность, повреждение печени, гипотензия, угнетение дыхания и цианоз. У пациентов с астмой возможно обострение течения заболевания.

Лечение

В случае передозировки требуется симптоматическое и поддерживающее лечение, включающее поддержание проходимости дыхательных путей и мониторинг сердечных и жизненно важных показателей до стабилизации состояния. Рекомендуется пероральный прием активированного угля в течение 1 часа после приема потенциально токсичной дозы. При частых и длительных судорогах необходимо назначить лечение диазепамом или лоразепамом внутривенно. При астме следует давать бронходилататоры.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты.

Код АТХ: M01AE51.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный анальгезирующий, противовоспалительный и спазмолитический препарат. В состав препарата входит нестероидное противовоспалительное средство ибупрофен, миотропный спазмолитик – питофенон и М-холиноблокирующее средство – фенпивериния бромид. Сочетание компонентов лекарственного препарата приводит к взаимному потенцированию их фармакологического действия.

Ибупрофен

Ибупрофен является производным фенилпропионовой кислоты. Обладает анальгезирующим, противовоспалительным и жаропонижающим действием. Основной механизм действия – угнетение синтеза простагландинов – модуляторов болевой чувствительности, терморегуляции и воспаления в центральной нервной системе (ЦНС) и периферических тканях. У женщин с первичной дисменореей снижает повышенный уровень простагландинов в миометрии и за счет этого уменьшает внутриматочное давление и частоту маточных сокращений.

Питофенона гидрохлорид

Питофенона гидрохлорид обладает прямым миотропным спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру внутренних органов и вызывает ее расслабление (папавериноподобное действие).

Фенпивериния бромид

Фенпивериния бромид обладает М-холиноблокирующим действием и оказывает дополнительное расслабляющее действие на гладкую мускулатуру.

ЛП-№005402-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 08.06.2026 № 674
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

При приеме внутрь компоненты препарата Спазматон Нео хорошо всасываются в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). C_{max} в плазме крови достигается примерно через 1–2 ч. Ибупрофен на 99 % связывается с белками плазмы крови, накапливается в синовиальной жидкости.

Метаболизм и элиминация

Ибупрофен метаболизируется в печени и выводится на 90 % с мочой в виде метаболитов и конъюгатов. Небольшая часть ибупрофена экскретируется с желчью. $T_{½}$ из плазмы крови составляет 2 ч.

Фармакокинетика питофенона гидрохлорида и фенпивериния бромида исследована недостаточно.

5.3. Данные доклинической безопасности

Субхроническая и хроническая токсичность ибупрофена в экспериментах на животных преимущественно проявлялась в поражениях и язвах желудочно-кишечного тракта. Исследования *in vitro* и *in vivo* не предоставили клинически значимых свидетельств мутагенного действия ибупрофена. В исследованиях у крыс и мышей не обнаружено канцерогенного влияния ибупрофена.

Ибупрофен подавлял овуляцию у кроликов, а также препятствовал имплантации у различных видов животных (кролики, крысы, мыши). В экспериментальных исследованиях на крысах и кроликах показано, что ибупрофен проникает через плаценту. После введения препарата в дозах, токсичных для беременных самок крыс, у потомства отмечалась повышенная частота пороков развития (дефекты межжелудочковой перегородки).

Доступные литературные данные относят питофенона гидрохлорид и фенпивериния бромид к низкотоксичным веществам. Исследования, проведенные на животных, не выявили канцерогенного, генотоксического, тератогенного потенциала у питофенона гидрохлорида и фенпивериния бромида.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102);

Кроскармеллоза натрия;

Глицерин;

Кремния диоксид коллоидный безводный;

Тальк;

Магния стеарат;

Крахмал кукурузный частично прежелатинизированный.

Пленкообразователь (белый)*

*Состав:

– Спирт поливиниловый, частично гидролизованный;

– Макрогол 3350 (Полиэтиленгликоль);

ЛП-№005402-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 08.06.2026 № 674
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010

– Тальк;

– Окрашивающий пигмент (белого цвета): титана диоксид Е171.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачка картонная) для защиты от света при температуре не выше 25°С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки из непластифицированного ПВХ для упаковки лекарственных средств и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой или фольги алюминиевой.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые меры отсутствуют.

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№005402-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 08.06.2026 № 674
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010

Республика Беларусь: _____

Российская Федерация: _____

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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