

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Спазмалгон, 500 мг/мл + 2 мг/мл + 0,02 мг/мл, раствор для внутримышечного введения.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: метамизол натрия + питофенон + фенпивериния бромид.

1 мл раствора содержит 500 мг метамизола натрия моногидрата, 2 мг питофенона гидрохлорида, 0,02 мг фенпивериния бромида.

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 1000 мг метамизола натрия моногидрата, 4 мг питофенона гидрохлорида, 0,04 мг фенпивериния бромида.

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 2500 мг метамизола натрия моногидрата, 10 мг питофенона гидрохлорида, 0,1 мг фенпивериния бромида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость с коричневато-желтым или зеленовато-желтым оттенком.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1 Показания к применению

Препарат Спазмалгон показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 15 до 18 лет для краткосрочного симптоматического лечения острого болевого синдрома (слабо или умеренно выраженный) при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов:

- желудочные и кишечные колики;
- почечные колики при почечнокаменной болезни;
- спастическая дискинезия желчевыводящих путей;
- альгодисменорея.

#### 4.2 Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

##### *Взрослые*

Взрослым препарат вводится внутримышечно в объеме 2-5 мл. При необходимости дозу повторяют через 6-8 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 6 мл препарата (эквивалентно 3 г метамизола натрия).

Продолжительность лечения 2-3 дня.

После достижения терапевтического эффекта допускается перейти на лечение пероральными обезболивающими и спазмолитическими средствами.

При отсутствии терапевтического эффекта лечение препаратом прекращается.

##### Особые группы пациентов

##### *Пациенты пожилого возраста (в возрасте старше 65 лет)*

Снижения дозы, как правило, не требуется. У пациентов с возрастными нарушениями функции печени и почек, необходимо уменьшать дозу, так как возможно увеличение периода полувыведения метаболитов метамизола натрия (см. раздел 5.2).

#### *Пациенты с нарушением функции почек*

Метамизол натрия выводится с мочой в виде метаболитов (см. раздел 5.2). У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени рекомендуется применять ½ дозы для взрослых.

Отсутствует достаточный опыт длительного применения препарата у пациентов с нарушением функции почек.

#### *Пациенты с нарушением функции печени*

У таких пациентов увеличивается период полувыведения активных метаболитов метамизола натрия (см. раздел 5.2). У пациентов с нарушением функции печени следует избегать применения высоких доз. При кратковременном применении снижать дозу не требуется.

Отсутствует достаточный опыт длительного применения препарата у пациентов с нарушением функции печени.

#### Дети

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

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

#### Способ применения

Вводят строго внутримышечно!

Препарат предназначен для краткосрочного применения!

Введение препарата следует осуществлять под строгим наблюдением врача, располагая возможностями для оказания неотложной помощи в связи с риском развития анафилактического шока у пациентов с гиперчувствительностью к метамизолу натрия или производным пиразолона.

### **4.3 Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Гиперчувствительность к производным пиразолона (включая пациентов, перенесших агранулоцитоз вследствие применения этих препаратов) или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП);
- Тяжелая почечная и печеночная недостаточность;
- Острая печеночная порфирия;
- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- Кишечная непроходимость и мегаколон;
- Нарушение костномозгового кроветворения (например, вследствие лечения цитостатиками) и заболевания кроветворной системы (агранулоцитоз, лейкопения, апластическая анемия);
- Гиперплазия предстательной железы II-III степени;
- Атония желчного и мочевого пузыря;
- Артериальная гипотензия и гемодинамическая нестабильность;
- Беременность и грудное вскармливание;
- Детский возраст до 15 лет.

### **4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

#### С осторожностью

Препарат Спазмалгон следует с осторожностью применять у пациентов с обструктивными заболеваниями желудочно-кишечного тракта (ахалазия кардии, пилородуodenальный

стеноз). Многократное применение препарата Спазмалгон в этих случаях может вызвать задержку эвакуации желудочно-кишечного содержимого и интоксикацию.

Применение препарата Спазмалгон 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 Спазмалгон следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функции почек и/или печени.

#### Особые указания

При лечении препаратом Спазмалгон существует риск развития анафилактических реакций. При появлении первых признаков гиперчувствительности введение препарата следует прекратить и принять срочные терапевтические меры (эпинефрин, глюкокортикоиды, 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 Спазмалгон 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 Спазмалгон пациентов с гематологическими заболеваниями или с анамнезом таких заболеваний, необходимо контролировать гематологический статус в ходе лечения.

Метамизол натрия, входящий в состав препарата Спазмалгон, может вызвать 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 Спазмалгон 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 Спазмалгон 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 уровня 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 сопровождались 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 лекарственное средство 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.

## **4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Комбинирование препарата Спазмалгон с другими лекарственными препаратами требует особой осторожности из-за содержания метамизола натрия, который является индуктором микросомальных ферментов печени.

#### Непрямые антикоагулянты

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

#### Хлорпромазин и другие производные фенотиазина

При одновременном применении с метамизолом натрия существует риск возникновения тяжелой гипотермии.

#### Циклоспорин А

Метамизол натрия снижает плазменную концентрацию циклоспорина А при одновременном применении.

#### Хлорамфеникол и другие миелотоксические средства

При одновременном применении с метамизолом натрия существует повышенный риск миелосупрессии.

#### Индукторы микросомальных ферментов печени

Барбитураты, глутетимид, фенилбутазон могут ослабить действие метамизола натрия.

#### Средства, угнетающие центральную нервную систему (ЦНС)

Средства, угнетающие ЦНС, могут усиливать анальгетическое действие метамизола натрия.

#### Трициклические антидепрессанты (имипри胺, амитриптилин), пероральные противозачаточные средства, анальгетики, аллопуринол

Усиление действия при одновременном применении с метамизолом натрия.

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

Производные пиразолона способны взаимодействовать с каптоприлом, литием, метотрексатом и триамтереном, а также изменять эффективность гипотензивных препаратов и диуретиков. Величина подобных взаимодействий неизвестна.

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

- бупропион, лекарственный препарат, который применяется для лечения депрессии или в качестве вспомогательного средства 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;
- таクロимус, лекарственный препарат, который применяется для предотвращения отторжения органов у пациентов после трансплантации;
- сертрапалин, лекарственный препарат, который применяется для лечения депрессии.

## **4.6 Фертильность, беременность и лактация**

### Беременность

Результаты исследования на животных свидетельствуют о том, что препарат Спазмалгон не обладает эмбриотоксическим и тератогенным потенциалом. Строго контролируемые клинические исследования у беременных женщин до настоящего времени не проводились. Несмотря на то, что метамизол натрия является слабым ингибитором синтеза простагландинов, нельзя исключить возможности преждевременного закрытия артериального (Боталлова) протока, а также перинатальных осложнений в связи со снижением агрегации тромбоцитов плода и матери, поэтому применение препарата в период беременности противопоказано.

#### Лактация

Поскольку метаболиты метамизола натрия экскретируются с грудным молоком, при необходимости применения препарата следует прекратить грудное вскармливание.

#### **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Фенпивериния бромид оказывает м-холиноблокирующее действие и может вызвать головокружение и нарушение аккомодации. Метамизол натрия может негативно сказываться на способности к концентрации внимания и приводит к снижению быстроты реакции.

Пациентов, которые управляют транспортными средствами или работают с механизмами, следует предупредить о возможных нежелательных реакциях на препарат. Деятельность, требующую повышенного внимания, следует прекратить до исчезновения нежелательных реакций.

#### **4.8 Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, перечисленные ниже, сгруппированы в соответствии с системно-органными классами, а также частотой их возникновения.

Частота определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

##### *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

*Редко:* лейкопения.

*Очень редко:* агранулоцитоз, тромбоцитопения, анемия (гемолитическая анемия, апластическая анемия).

Риск появления агранулоцитоза невозможно предвидеть. Агранулоцитоз может возникнуть и у пациентов, ранее принимавших метамизол натрия без возникновения подобных нежелательных реакций.

##### *Нарушения со стороны иммунной системы*

*Нечасто:* ограниченная экзантема.

*Редко:* макуло-папулезная сыпь, анафилактические или анафилактоидные реакции, особенно после парентерального применения.

Такие реакции могут возникать во время введения препарата или непосредственно после прекращения введения, однако могут проявиться и через несколько часов. Обычно они развиваются в течение первого часа после инъекции. Более легкие реакции проявляются в виде типичных реакций со стороны кожи и слизистых оболочек (например, зуд, жжение, покраснение, крапивница, отеки – местные или общие), одышки и реже – жалоб со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Легкие реакции могут перейти в более

тяжелые формы с генерализованной крапивницей, тяжелым ангионевротическим отеком (в том числе с ларингоспазмом), в тяжелый бронхоспазм, нарушения сердечного ритма, снижение артериального давления (иногда с предшествующим повышением артериального давления). По этой причине при возникновении любой кожной реакции применение препарата следует немедленно прекратить.

*Очень редко:* приступ бронхиальной астмы (у пациентов с «аспириновой» астмой); синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, циркуляторный шок.

*Нарушения со стороны нервной системы*

*Частота неизвестна:* головная боль, головокружение.

*Нарушения со стороны органа зрения*

*Частота неизвестна:* нарушения зрения, нарушение аккомодации.

*Нарушения со стороны сердца*

*Нечасто:* ощущение сердцебиения, тахикардия, нарушения сердечного ритма, цианоз.

*Нарушения со стороны сосудов*

*Нечасто:* артериальная гипотензия.

*Желудочно-кишечные нарушения*

*Частота неизвестна:* сухость во рту, тошнота, рвота, боли в животе и дискомфорт, запор, обострение гастрита и язвенной болезни желудка, в редких случаях изъязвления и рвота с примесью крови.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

*Частота неизвестна:* лекарственное поражение печени, включая острый гепатит, желтуху, повышение уровня «печеночных» трансаминаз (см. раздел 4.4).

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

*Частота неизвестна:* DRESS-синдром (реакция на лекарственный препарат с развитием сыпи, эозинофилии и системных симптомов).

Сообщалось о тяжелых кожных нежелательных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами при применении метамизола (см. раздел 4.4).

*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 – боль в месте введения и местные реакции.

*Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях*

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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.

*Российская Федерация:*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения  
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1  
Телефон: +7 (499) 578-06-70, +7 (800) 550-99-03  
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru  
Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

*Республика Армения:*

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО  
0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5  
Тел.: +374-60-83-00-73  
Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств  
+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05  
Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, naira@pharm.am.  
Сайт: <http://www.pharm.am>

*Республика Беларусь:*

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское Унитарное  
Предприятие «Центр Экспертиз и Испытаний в Здравоохранении»  
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а  
Тел./факс: +375 (17) 242 00 29  
Электронная почта: rcpl@rceth.by  
Сайт: <https://www.rceth.by>

#### **4.9 Передозировка**

##### Симптомы

Преобладают симптомы «метамизоловой» интоксикации в сочетании с м-холиноблокирующими проявлениями. Наиболее часто наблюдаются токсико-аллергический синдром, гематотоксичность, желудочно-кишечные нарушения, церебральные проявления.

##### Лечение

Прекратить применение препарата и принять меры для его быстрого выведения из организма (форсированный диурез, вливания водно-солевых растворов, при необходимости гемодиализ). Применять симптоматические средства. Специфического антидота не существует.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; пиразолоны.

Код ATX: N02BB52

##### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Спазмалгон – 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. Системная биодоступность метамизола натрия составляет около 85%.

### Распределение

Связь с белками плазмы метамизола натрия составляет 50-60%. Проникает 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 основной метаболит, 4-метиламиноантипирин (МАА) 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 (МАА), 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 почками в виде метаболитов, около 3% – в неизмененном виде. Период полувыведения составляет около 10 часов. В терапевтических концентрациях проникает в грудное молоко.

Период полувыведения питофенона и фенпивериния бромида составляет около 10 часов. Почти 90% питофенона и фенпивериния бромида выводится почками в виде метаболитов и 10% через кишечник в неизмененном виде.

### 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).

### Почечная недостаточность

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

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1 Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

## **6.2 Несовместимость**

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

## **6.3 Срок годности (срок хранения)**

3 года.

## **6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света при температуре не выше 25 °C.

Не замораживать!

## **6.5 Характер и содержание первичной упаковки**

По 2 мл или 5 мл в ампулы нейтрального стекла (тип I) коричневого цвета с маркировкой для вскрытия ампулы (цветная точка)\*.

По 5 или 10 ампул в поддон из ПВХ-пленки. По одному поддону вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

\*В случае производственной необходимости для кодировки ампулы возможно дополнительное нанесение цветного кольца/цветных колец.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Болгария

СОФАРМА АО

Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария / 16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria

Тел.: +359 02 81 34 200

Адрес электронной почты: [mail@sopharma.bg](mailto:mail@sopharma.bg)

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза**

Претензии потребителей направлять по адресу:

#### ***Российская Федерация***

Представительство АО «Софарма» (Болгария) г. Москва,  
115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 10, стр. 2, помещение 45/2.  
Тел.: +7 800 511-1035

Адрес электронной почты: [info@sopharmagroup.ru](mailto:info@sopharmagroup.ru)

#### ***Республика Армения***

Представительство АО «Софарма» в Грузии и Армении  
0194, 27г, ул. Адама Мицкевича, г. Тбилиси, Грузия  
Тел.: +995 32 291 36 21  
Моб.: +995 577 52 31 00  
Адрес электронной почты: [info@sopharmagroup.ru](mailto:info@sopharmagroup.ru)

***Республика Беларусь***

Представительство АО Софарма (Республика Болгария) в Республике Беларусь,  
220073, г. Минск, пер. 1 Загородный, 20-24, каб. 8, 15 этаж  
Тел./Факс: +375 17 242-82-92  
Адрес электронной почты: [info@sopharmagroup.ru](mailto:info@sopharmagroup.ru)

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,  
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Спазмалгон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>