

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

РЕНАЛГАН[®]

(RENALGAN[®])

Склад:

діючі речовини: метамізол натрію, фенпіверинію бромід, пітофенону гідрохлорид;

1 мл розчину містить метамізолу натрію 500мг; фенпіверинію броміду 0,02мг; пітофенону гідрохлориду 2 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Спазмолітичні засоби у комбінації з анальгетиками.

Код АТС А03D А02.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування больового синдрому при спазмах гладкої мускулатури внутрішніх органів:

- шлункові та кишкові коліки;
- ниркові коліки при нирковокам'яній хворобі;
- спастична дискінезія жовчних шляхів;
- дисменорея.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, до похідних піразолону (бутадіон, трибузон) або до інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ). Тяжка печінкова або ниркова недостатність, мегаколон, гостра печінкова порфірія, підозра на хірургічну патологію, аденома передміхурової залози II і III ступеня, уроджений дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, тахіаритмія, закритокутова форма глаукоми, гіпертрофія передміхурової залози з тенденцією до затримки сечі, непрохідність шлунково-кишкового тракту (у тому числі механічна непрохідність), атонія жовчного або сечового міхура, порушення з боку системи кровотворення (агранулоцитоз, лейкопенія, апластична анемія), колаптоїдні стани, декомпенсована серцева недостатність, бронхіальна астма, гемолітична анемія.

Спосіб застосування та дози.

Реналган[®], розчин для ін'єкцій, застосовувати тільки внутрішньом'язово.

Внутрішньом'язово вводити від 2 до 5 мл розчину для ін'єкцій. При необхідності дозу повторити через 6-8 годин. Максимальна добова доза не має перевищувати 10 мл розчину для ін'єкцій (еквівалентно 5г метамізолу натрію). Тривалість лікування – 2-3 дні. Після досягнення терапевтичного ефекту можна перейти на лікування пероральними знеболювальними і спазмолітичними засобами. При відсутності терапевтичного ефекту лікування препаратом слід припинити.

Побічні реакції.

Алергічні реакції: шкірні висипання, кропив'янка (у тому числі на кон'юнктиві і слизових оболонках носоглотки), свербіж; рідко – ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок; у поодиноких випадках – токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), синдром Стівенса-Джонсона, геморагії.

З боку травного тракту: дискомфорт, відчуття печіння в епігастральній ділянці, сухість у роті, запор, загострення гастриту та виразкової хвороби шлунка.

З боку центральної нервової системи: головний біль, запаморочення.

З боку органів зору: зорові порушення, порушення акомодатії.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, тахікардія, порушення серцевого ритму.

З боку системи крові: анемія, гранулоцитопенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз (може проявитися такими симптомами: немотивоване підвищення температури тіла, озноб, біль у горлі, стоматит, розвиток вагініту або проктиту).

З боку дихальної системи: бронхоспазм.

З боку сечовидільної системи: порушення функції нирок, олігурія, анурія, протеїнурія, забарвлення сечі у червоний колір, інтерстиціальний нефрит, затримка сечі, утруднене сечовипускання, розвиток гострої ниркової недостатності, поліурія.

Інше: зменшення потовиділення.

Місцеві реакції: можливі інфільтрати у місці введення.

Передозування.

Симптоми. При передозуванні переважають симптоми інтоксикації метамізолом у комбінації з холінолітичними ефектами. Частіше за все спостерігається токсико-алергічний синдром, симптоми ураження функцій кровотворення, шлунково-кишкові розлади, у тяжких випадках – симптоми ураження мозку. Можливі блювання, відчуття сухості у роті, нудота, біль в епігастральній ділянці, зменшення потовиділення, порушення акомодатії, артеріальна гіпотензія, сонливість, сплутаність свідомості, порушення функції печінки, нирок, судоми.

Лікування. При підозрі на передозування слід негайно припинити застосування препарату і вжити заходів до його якомога швидшого виведення з організму (форсований діурез, вливання водно-сольових розчинів, при необхідності – гемодіаліз, перитонеальний діаліз). Терапія симптоматична. Специфічного антидоту немає.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям віком до 15 років.

Особливості застосування.

При лікуванні препаратом Реналган® існує ризик розвитку анафілактичних реакцій. При перших ознаках гіперчутливості введення препарату негайно припинити і вжити термінові заходи для купірування стану (адреналін, глюкокортикоїди, антигістамінні препарати).

Ризик виникнення реакцій гіперчутливості підвищений в осіб із харчовою і медикаментозною гіперчутливістю або з atopічними захворюваннями (сінний нежить, бронхіальна астма).

При лікуванні метамізолом існує ризик появи агранулоцитозу. Розвиток агранулоцитозу не залежить від дози і його не можна передбачити. Він може розвинути після першої дози або після багаторазового застосування. При лікуванні препаратом Реналган® пацієнтів із гематологічними захворюваннями або які мають їх в анамнезі, необхідно проводити оцінку співвідношення ризик/користь та контролювати гематологічний статус під час лікування.

При захворюваннях нирок та печінки режим дозування слід добирати індивідуально через можливі побічні ефекти метамізолу на нирки та подовження періоду напіввиведення метаболітів метамізолу при порушеннях функції гепатоцитів.

Препарат слід обережно застосовувати пацієнтам з обструктивними захворюваннями травного тракту (ахалазія, пілородуоденальний стеноз). Багаторазове застосування препарату Реналган® у цих випадках може викликати затримку шлунково-кишкового вмісту та інтоксикацію. Застосування препарату Реналган® пацієнтам з гастроезофагеальною рефлюксною хворобою, атонією кишечника, паралітичним ілеусом, глаукомою, міастенією гравіс, захворюваннями серця (аритмія, ішемічна хвороба серця, застійна серцева недостатність) потребує особливої обережності і контролю з боку лікаря.

З обережністю застосовують при лікуванні пацієнтів із систолічним артеріальним тиском нижчим ніж 100 мм рт. ст. Слід дотримуватися обережності при введенні більше 2 мл розчину (ризик різкого зниження артеріального тиску).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Через можливість виникнення побічних реакцій з боку нервової системи (запаморочення, порушення акомодатції) слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами, що впливають на швидкість реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Комбінування препарату з іншими лікарськими засобами вимагає особливої обережності через вміст метамізолу, який є індуктором ферментів.

При застосуванні препарату слід уникати вживання алкоголю, оскільки існує імовірність взаємного потенціювання дії.

Застосування Реналгану® у комбінації з іншими ненаркотичними анальгетиками може призвести до взаємного посилення побічних ефектів.

Трициклічні антидепресанти, пероральні протизаплідні засоби, алопуринол уповільнюють метаболізм метамізолу у печінці та посилюють його токсичність.

Індуктори ферментів (барбітурати, фенілбутазон, глутетимід та інші індуктори мікросомальних ферментів печінки) послаблюють дію метамізолу.

Седативні засоби та транквілізатори посилюють знеболювальну дію Реналгану®.

При одночасному призначенні Реналгану® з препаратами хініну можливе посилення антихолінергічного ефекту.

Реналган® зменшує концентрацію циклоспорину у плазмі крові. У разі необхідності сумісного застосування вищезгаданих та інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем. Антагоністи рецепторів гістаміну, кодеїн та пропранолол при одночасному застосуванні посилюють ефект метамізолу натрію. Сарколізин і мерказоліл збільшують ризик розвитку лейкопенії.

Метамізол натрію підвищує гіпоглікемічну активність пероральних протидіабетичних засобів.

При одночасному застосуванні метамізол може зменшити активність кумаринових антикоагулянтів у результаті індукції ферментів.

При одночасному застосуванні хлорпромазину та інших похідних фенотіазину з метамізолом існує ризик появи тяжкої гіпотермії.

При одночасному застосуванні хлорамфеніколу та інших мієлотоксичних засобів з метамізолом існує підвищений ризик появи пригнічення кісткового мозку.

Метамізол набагато підвищує значення максимальних плазмових концентрацій хлороквіну.

Одночасне застосування з іншими анальгетиками і НПЗЗ збільшує ризик розвитку проявів гіперчутливості та появи інших побічних дій.

Реналган® можна комбінувати з гіосцинбутилбромідом, фуросемідом, глібенкламідом.

Не слід застосовувати під час лікування метамізолом рентгеноконтрастні речовини, колоїдні кровозамінники та пеніцилін.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Реналган® – комбінований препарат, який має анальгетичні та спазмолітичні властивості. До складу препарату входять три діючі інгредієнти: ненаркотичний анальгетик метамізол натрію (анальгін), міотропний спазмолітичний засіб пітофенону гідрохлорид та холіноблокуючий засіб фенпіверинію бромід. Метамізол є похідним піралізолу. Чинить знеболювальну, жарознижувальну та слабку протизапальну дію. Пітофенон, подібно до папаверину, чинить пряму міотропну дію на гладкі м'язи внутрішніх органів і викликає їх розслаблення. Фенпівериній за рахунок холіноблокуючої дії чинить додатковий спазмолітичний вплив на гладкі м'язи.

Фармакокінетика.

При внутрішньом'язовому застосуванні швидко резорбується. Метамізол має системну біодоступність приблизно 85 %. Метамізол зв'язується з плазмовими протеїнами на 50-60 %. Проникає через гематоенцефалічний і плацентарний бар'єр. Об'єм розподілу – приблизно 0,7 л/кг. Метамізол піддається інтенсивній біотрансформації у печінці, причому його основні метаболіти є фармакологічно активними. Максимальні плазмові концентрації (по відношенню до всіх метаболітів) встановлюються через приблизно 30-90 хвилин. Виводиться нирками у формі метаболітів, причому лише 3 % виділеної кількості метамізолу виводиться у незмінному стані. Період напіввиведення – приблизно 10 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина світло-жовтого кольору зі злегка зеленуватим відтінком.

Несумісність. Введення препарату разом з іншими лікарськими препаратами з одного шприца неприпустимо.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 2 мл або 5 мл в ампулі. По 5 або 10, або 100 ампул у пачці; або по 5 ампул у блістері, 1 або 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АТ «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження.

Україна, 61115, м. Харків, вул. 17-го Партз'їзду, 36.