

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
РЕНАЛГАН®
(RENALGAN)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить: метамізол натрію 0,5 г (500 мг), пітофенону гідрохлорид 0,005 г (5 мг), фенпіверинію бромід 0,0001 г (0,1 мг);

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Лікарська форма.

Таблетки.

Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою.

Назва та місцезнаходження виробника.

ЗАТ “Лекхім-Харків”. Україна, 61115, м. Харків, вул. 17-го Партз’їзду, 36.

Фармакотерапевтична група.

Синтетичні антихолінергічні засоби в комбінації з анальгетиками. Пітофенон і анальгетики. Код АТС А 03D A02.

Показання для застосування.

Слабко або помірно виражений больовий синдром при спазмах м’язів внутрішніх органів, у тому числі при ниркових, жовчних та кишкових коліках, спазмах сечовивідних шляхів та сечового міхура, хронічному коліті, дисменорей. Як допоміжний засіб – для зменшення болю після оперативних та діагностичних втручань. Нетривале симптоматичне лікування артралгії, невралгії, ішіасу, міалгії (розтягненні м’язів).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, особливо до похідних піразолону; уроджений дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; печінкова порфірія; порушення з боку системи кровотворення (гемопоезу); вагітність (перші 3 місяці і останні 6 тижнів), період лактації; тахікардія; закритокутова глаукома; гіпертрофія передміхурової залози з накопиченням залишків сечі; мегаколон. Колаптоїдні стани.

Дитячий вік до 12 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат призначають з обережністю у гострий період інфаркту міокарда лише у разі відсутності інших анальгетиків. З обережністю призначають препарат пацієнтам із систолічним артеріальним тиском нижче 100 мм рт. ст. З обережністю і під контролем лікаря застосовують препарат хворі з порушенням функції печінки та нирок, при схильності до гіпотензії та бронхоспазму, а також при підвищеній чутливості до нестероїдних протизапальних засобів, з ускладненим алергологічним анамнезом.

Метаболіти метамізолу можуть спричинити забарвлення сечі в червоний колір.

Особливо обережно слід призначати препарат пацієнтам із порушенням гемопоезу, при захворюваннях на бронхіальну астму і при наявності хронічних інфекцій дихальної системи з алергічним компонентом. Для таких пацієнтів консультація лікаря перед застосуванням препарату є обов’язковою.

При довготривалому (понад тиждень) застосуванні препарату необхідний контроль картини периферичної крові та функціонального стану печінки.

Особливі застереження.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Застосування в період вагітності або годування груддю. Протипоказаний вагітним. Годування груддю на період лікування призупинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або під час роботи з іншими механізмами. Немає даних.

Діти. Препарат не застосовують дітям до 12 років.

Спосіб застосування та дози. Разова доза для дорослих та дітей старше 15 років становить 1-2 таблетки (краще після їжі). За добу можна приймати до трьох доз. У разі потреби повторне застосування рекомендовано через 6-8 годин. Добова доза не має перевищувати 6 таблеток. Застосування препарату у формі таблеток рекомендоване як додаткове лікування після введення ін'єкційної форми (не більше 5 діб).

Для дітей віком від 12 до 15 років разова доза становить ½ - 1 таблетку. Разову дозу можна призначати до 3-х разів на добу.

Передозування. Може спостерігатися блювання, відчуття сухості в роті, порушення акомодатції, незначна артеріальна гіпотензія, сонливість, сплутаність свідомості, порушення функції печінки і нирок, судоми. При появі симптомів передозування проводиться симптоматична терапія.

Побічні ефекти.

Алергічні реакції: шкірний висип, свербіж, кропив'янка (у тому числі на кон'юнктиві і слизових оболонках носоглотки), ангіоневротичний набряк, у поодиноких випадках – злоякісна ексудативна еритема (синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла), бронхоспастичний синдром, анафілактичний шок.

З боку шлунково-кишкового тракту: сухість у роті, відчуття печіння в епігастральній ділянці.

З боку центральної нервової системи: головний біль, запаморочення, порушення зору.

З боку сечовидільної системи: порушення функції нирок, олігурія, анурія, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит, утруднене сечовипускання, забарвлення сечі у червоний колір.

З боку серцево-судинної системи: зниження артеріального тиску, тахікардія, порушення серцевого ритму.

З боку органів кровотворення: тромбоцитопенія, лейкопенія, анемія, гранулоцитопенія, агранулоцитоз (може виявитися такими симптомами: немотивоване підвищення температури, озноб, біль у горлі, стоматит, а також розвиток вагініту або проктиту).

Інше: зниження потовиділення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Препарат може впливати на психомоторний стан хворого при одночасному прийомі алкоголю та засобів, які пригнічують ЦНС через підвищення седативної активності препаратів, що містять алкоголь. Одночасне призначення препарату Реналган із ненаркотичними анагетиками може призвести до взаємного посилення токсичних ефектів. Антагоністи H₂-рецепторів гістаміну, барбітурати, кодеїн при одночасному застосуванні посилюють ефект метамізолу натрію. Трициклічні антидепресанти, протизаплідні засоби для внутрішнього застосування, алопуринол порушують метаболізм метамізолу в печінці та підвищують його токсичність. Барбітурати, фенілбутазон та інші індуктори мікросомальних ферментів печінки ослаблюють дію метамізолу. Седативні засоби та транквілізатори посилюють знеболюючу дію препарату Реналган. При одночасному призначенні препарату Реналган із препаратами хініну можливе посилення антихолінергічного ефекту. Реналган зменшує концентрацію циклоспорину у плазмі крові.

Термін придатності. 2 роки.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

Умови зберігання. Зберігати у захищеному від світла місці при температурі від 8°C до 15°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.