

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

РЕНАЛГАН®

(Renalgan®)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: світло-жовта зі злегка зеленуватим відтінком прозора рідина;

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

допоміжні речовини: вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Синтетичні антихолінергічні засоби в комбінації з анальгетиками. Код АТС А03D А02.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Реналган® - комбінований препарат. Метамізол натрій є похідним піразоліну. Чинить знеболюючу, жарознижуючу та слабку протизапальну дію. Основний механізм дії - пригнічення біосинтезу простагландинів - модуляторів болювої чутливості, терморегуляції й запалення в центральній нервовій системі та периферичних тканинах. Пітофенон, подібно папаверину, чинить пряму міотропну дію на гладку мускулатуру внутрішніх органів і спричиняє її розслаблення. Фенпівериній за рахунок холіноблокуючої дії чинить додаткову розслаблюючу дію на гладку мускулатуру. Поєднання трьох компонентів препарату приводить до взаємного посилення їхнього фармакологічного впливу.

Фармакокінетика. При парентеральному введенні протягом декількох хвилин препарат рівномірно розподіляється в тканинах. Метамізол метаболізується в печінці й виводиться з організму нирками. Період напіввиведення його основного метаболіту становить 1,8 - 4,6 год. Метамізол проходить через плаценту і проникає в грудне молоко.

Показання для застосування. Ниркові, кишкові, печінкові коліки; спастична дисменорея, спазми коронарних судин і судин мозку; геморойдальний, ревматичний, післяопераційний біль, ішіалгія, міалгія.

Спосіб застосування та дози. Препарат вводять внутрішньом'язово або внутрішньовенно. Внутрішньовенно дорослим вводять 5 мл розчину, дуже повільно: протягом 5 - 8 хв. При необхідності ін'єкції повторюють через 6 - 8 год. Добова доза для дорослих не повинна перевищувати 10 мл. Для дітей добову дозу при внутрішньом'язовому введенні встановлюють із урахуванням маси тіла:

| Маса тіла | Вік дитини | Внутрішньом'язове введення (разова доза) |
|------------|----------------|--|
| 5 – 8 кг | 3 міс. – 1 рік | 0,1 – 0,2 мл |
| 9 – 15 кг | 1 – 2 роки | 0,2 – 0,5 мл |
| 16 – 23 кг | 3 – 4 роки | 0,3 – 0,8 мл |
| 24 – 30 кг | 5 – 7 років | 0,4 – 1,0 мл |
| 31 – 45 кг | 8 – 12 років | 0,5 – 1,5 мл |
| 46 – 53 кг | 12 – 15 років | 0,8 – 1,8 мл |

У дітей дози для внутрішньовенного введення встановлюють залежно від віку:

| Вік дитини | Разова доза для внутрішньовенного введення |
|---------------|--|
| 3 – 11 міс | 0,1 мл |
| 1 - 4 роки | 0,2 мл |
| 5 - 7 років | 0,4 мл |
| 8 - 11 років | 0,5 мл |
| 12 - 14 років | 0,8 мл |

Препарат застосовують для дорослих не більше 5 днів , для дітей - не більше 3 - 4 днів.

Побічна дія. У терапевтичних дозах препарат звичайно добре переноситься. Іноді можливі алергічні реакції (шкірні висипи, свербіж, дуже рідко - відчуття печії в епігастральній зоні, сухість у роті, головний біль). Можливі запаморочення, падіння артеріального тиску, тахікардія, ціаноз. При тривалому застосуванні описані випадки порушення системи крові (тромбоцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз, гранулоцитопенія). При схильності до бронхоспазму можливе провокування нападу.

Протипоказання. Підвищена чутливість до похідних піразоліну та інших компонентів препарату; виражені порушення функції печінки й нирок. Генетична відсутність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; тахіаритмія; закритокутова форма глаукоми; гіпертрофія простати з тенденцією до затримок сечі; шлунково-кишкова непрохідність і мегаколон; захворювання системи крові, колаптоїдні стани; перший триместр й останні 6 тижнів вагітності; період годування груддю; грудний вік до (до 3 місяців) або маса тіла менше 5 кг.

Передозування. *Симптоми:* проявляється блюванням, відчуттям сухості в роті, пітливістю, порушенням акомодатції, артеріальною гіпотензією, сонливістю, сплутаністю свідомості, порушенням функції печінки й нирок, судомами.

Лікування: симптоматичне.

Особливості застосування. При застосуванні препарату не слід змішувати його з іншими препаратами в одному шприці. З обережністю призначають препарат пацієнтам з порушенням функції печінки і/або нирок, при схильності до артеріальної гіпотензії або бронхоспазму, а також при підвищеній чутливості до нестероїдних протизапальних препаратів. Під час застосування препарату заборонено вживання алкоголю. При тривалому (понад 1 тиждень) застосуванні препарату необхідно контролювати картину периферичної крові й функціональний стан печінки.

При тривалому введенні можливе порушення акомодатції, тому необхідно співвіднести призначення препарату з оцінкою ризику для водіїв та осіб, робота яких потребує швидких і точних реакцій.

Препарат не рекомендовано застосовувати під час вагітності. Оскільки метаболіти метамізолу екскретуються в молоко матері, препарат не призначають під час годування груддю. Якщо неможливо уникнути його застосування, слід припинити годування груддю на цей період.

З обережністю застосовують при лікуванні пацієнтів з АТ нижче 100 мм рт. ст.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Одночасне застосування з іншими нестероїдними протизапальними препаратами може призвести до взаємного посилення токсичних ефектів. Трициклічні антидепресанти, пероральні протизапальні засоби і аллопуринол підвищують токсичність препарату. Барбітурати, фенілбутазон та інші індуктори мікросомальних ферментів печінки послаблюють дію метамізолу. Одночасне застосування із циклоспорином знижує рівень останнього в крові. Седативні засоби й транквілізатори підсилюють знеболюючу дію препарату.

Умови та термін зберігання. В захищеному від світла місці при температурі від +8 °С до +15 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності - 2 роки.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 5 ампул в пачці з картону.

Виробник. ЗАТ «Лекхім-Харків».

Адреса. 61115, м. Харків, вул. 17 Партз'їзду, 36.