

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**РЕАЛГІН**  
**(REALGIN)**

**Загальна характеристика:**

**основні фізико-хімічні властивості:** прозора рідина світло-жовтого або світло-жовтого зі злегка зеленуватим відтінком кольору;

**склад:** 1 мл розчину містить: метамізолу натрію – 0,5 г, пітофенону гідрохлориду – 0,002 г, фенпіверинію броміду – 0,00002 г;

**допоміжні речовини:** 0,1 М розчин хлористоводневої кислоти, вода для ін'єкцій.

**Форма випуску.** Розчин для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Синтетичні антихолінергічні засоби (спазмолітики) у комбінації з анальгетиками. Код АТС А03D А02.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** У складі препарату містяться три діючі компоненти. Завдяки комбінації антиспазматичного (пітофенон гідрохлорид і фенпівериній бромід) та анальгетичного (метамізол натрій) компонентів, препарат застосовують у випадках, коли необхідно отримати швидкий та довготривалий спазмолітичний ефект, а саме: при нирковій коліці, спазмах гладких м'язів сечовивідних шляхів, спазмах шлунка, кишечника, жовчній коліці, спастичній дисменореї, мігреноподібних станах і в інших випадках, які супроводжуються спазмом гладкої мускулатури та больовим синдромом. Анальгетична дія метамізолу натрію пов'язана з центральним і периферичним механізмами. Метамізол натрію пригнічує циклооксигеназний шлях метаболізму арахідової кислоти, а також перешкоджає вивільненню простагландинів, які підвищують чутливість організму до больових подразників. Пітофенон, подібно до папаверину, надає пряму міотропну дію на гладкі м'язи та викликає їх розслаблення. Фенпівериній за рахунок холіноблокуючої дії надає додатковий розслаблюючий вплив на гладкі м'язи.

**Фармакокінетика.** Реалгін при внутрішньом'язовому застосуванні з місця введення всмоктується швидко та в значній кількості. Метамізол, що входить до складу препарату, при внутрішньовенному та внутрішньом'язовому введенні має системну біодоступність – майже 85%. Після введення його можна виявити за короткий проміжок часу у плазмі. В організмі метамізол підлягає інтенсивній біотрансформації. Метамізол метаболізується в печінці з утворенням 4-N-метиламінофеназолу, 4-амінофеназолу, 4-N-ацетиламінофеназолу та 4-N-форміламінофеназолу. Основні метаболіти метамізолу виявляються у цереброспінальній рідині та деякою мірою екскретуються з молоком. Близько 60% зв'язується з білками плазми. Метамізол проникає крізь плаценту, з організму виводиться нирками. Період напіввиведення основного метаболіту – 4-N-метиламінофеназолу становить близько 5 годин. Значні зміни концентрації і кліренса його метаболітів встановлено у хворих на цироз печінки. Фармакокінетика метамізолу в організмі вагітної жінки вивчена недостатньо. Фенотип ацетилювання не впливає на фармакокінетику метаболітів метамізолу в умовах підвищення дози.

**Показання для застосування.** Препарат застосовують у всіх випадках спазмів гладкої мускулатури, а також при больовому синдромі різної етіології (для знеболювання під час ниркової коліки, спастичних явищах у сечовивідних шляхах, спазмах шлунка і кишечника, спастичній дисменореї, жовчній коліці, дискінезії жовчних шляхів). Як допоміжний засіб під час та після діагностичних досліджень для зняття спазму досліджуваних органів. Мігреноподібний головний біль, який спричинений спазмом судин. Гіпертермія.

**Спосіб застосування та дози.** Реалгін вводять внутрішньом'язово або внутрішньовенно. При

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

внутрішньовенному застосуванні препарат вводять повільно. Разова доза варіює від 2 мл до 5 мл, залежно від виду і тяжкості клінічної симптоматики. При наявності показань ін'єкцію можна повторити через 6-8 годин. Але тривалість подібного застосування не повинна перевищувати 2-3 дні. При відсутності терапевтичного ефекту слід припинити застосування препарату, а при доброму та задовільному ефекті можна перейти до перорального або ректального введення. Разову і добову дози, як і тривалість лікувального курсу, визначають залежно від вираженості клінічної симптоматики та етіопатогенезу захворювання.

**Побічна дія.** Реалгін, як й інші препарати, які містять піразолонові деривати, може викликати алергію (шкірний висип, еритема, кропив'янка, свербіж, у поодиноких випадках – анафілактичний шок).

Іноді може виникати затримка сечі, порушення зору, сухість у роті.

При довготривалому лікуванні може спостерігатися нефротоксичність та реакції у вигляді синдрому Лайелла і синдрому Стівенса-Джонсона. Внаслідок вираженої спазмолітичної дії препарату може розвинути стеноз шлунково-кишкового тракту механічного генезу, що призведе до затримки проходження вмісту та інтоксикації. У подібних випадках небажане кількоразове введення Реалгіну. Одним із серйозних побічних ускладнень при введенні препарату є його гематотоксична дія, що проявляється розвитком агранулоцитозу, і можлива внаслідок імуноалергічної реакції. У таких випадках можливий явно виражений генетично обумовлений ризик.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів, з яких складається препарат, особливо до похідних піразолу. Вроджений дефіцит глюкозо-6-фосфат дегідрогенази. Печінкова порфірія. Порушення з боку системи кровотворення (гемопоезу). Вагітність: перші 3 місяці і останні 6 тижнів. Період лактації. Дитячий вік (до 15 років). Закритокутова глаукома. Гіпертрофія передміхурової залози (II-III ступінь) з накопиченням залишків сечі. Механічний стеноз травного тракту. Мегаколон. Колаптоїдні стани. Атонії жовчного та сечового міхурів.

**Передозування.** Блювання, відчуття сухості в роті, зміна потовиділення, порушення акомодатції, артеріальна гіпотензія, сонливість, спутаність свідомості, порушення функцій печінки та нирок, судоми. Терапія – симптоматична.

**Особливості застосування.** Препарат проникає в грудне молоко, тому при застосуванні Реалгіну потрібно припинити годування груддю на період 48 годин з моменту введення препарату. Особливо ретельно повинні бути зважені лікарем показання для застосування Реалгіну у пацієнтів з порушенням гемопоезу, при бронхіальній астмі і хронічних інфекціях дихальної системи з алергічним компонентом. Призначати Реалгін вагітним потрібно з обережністю і тільки після консультації з лікарем-гінекологом. Іноді метаболіти метамізолу можуть забарвлювати сечу у червоний колір.

Маючи на увазі великий ризик виникнення симптомів надчутливості, внутрішньовенне введення Реалгіну проводять дуже обережно. Цей ризик ще вищий у осіб з харчовою та медикаментозною алергією, сінною нежиттю, бронхіальною астмою. Ці хворі вимагають особливої уваги при застосуванні Реалгіну. У хворих з гематологічними захворюваннями на час приймання препарату або в анамнезі необхідно дуже уважно вирішувати питання про показання для застосування Реалгіну. Якщо препарат призначено, в ході лікування потрібен динамічний контроль гематологічних показників. При довготривалому (більше тижня) застосуванні препарату необхідний контроль картини периферичної крові та функціонального стану печінки. Захворювання нирок та печінки потребують індивідуального дозування, так як можливі прояви побічної дії метамізолу на нирки і збільшення періоду напіввиведення метаболітів метамізолу при порушенні функції гепатоцитів. Підліткам старше 15 років рекомендується вводити Реалгін внутрішньом'язово. Необхідно утримуватися від парентерального введення дітям до 15 років (у разі необхідності – призначають залежно від маси тіла, від 0,1 до 1,8 мл), тому що нерідко у цих випадках виникає побічна дія. При прояві симптомів надчутливості, порушенні функції печінки або змін картини крові слід припинити лікування Реалгіном.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** При застосуванні Реалгіну слід уникати вживання алкоголю, оскільки існує ймовірність взаємного потенціювання дії. Поєднане застосування Реалгіну з іншими ненаркотичними анальгетиками може призвести до взаємного посилення токсичних ефектів. 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 Реалгіну. При одночасному призначенні Реалгіну з препаратами хініну можливе підсилення антихолінергічного ефекту. Реалгін зменшує концентрацію циклоспорину в плазмі крові.

**Умови та термін зберігання.** Препарат зберігати в захищеному від світла місці при температурі 8-15 °С. *Зберігати в недоступному для дітей місці!*

Термін придатності – 2 роки. Не застосовувати препарат після вказаного терміну придатності.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** Ампули по 5 мл № 5, № 5x2.

**Виробник.** ВАТ “Лубнифарм”.

**Адреса.** Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Петровського, 16.