

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
РАУНАТИН-ЗДОРОВ'Я
(RAUNATIN-ZDOROVYE)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: Rauwolfia alkaloids;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, світло-зеленого кольору, із двовипуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкраплення. На поперечному розрізі видно три шари;

склад: 1 таблетка містить раунатину в перерахуванні на 100% вміст алкалоїдів – 2 мг;

допоміжні речовини: цукор-пісок, крохмаль картопляний або кукурудзяний, глюкоза, кальцію стеарат, кислота стеаринова, масло вазелінове, магнію карбонат, титану діоксид, повідон, сиковит Green Z2755, тальк, кремнію діоксид колоїдний, віск бджолиний.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Гіпотензивні засоби. Алкалоїди раувольфії.

Код АТС С02А А04.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Препарат містить суму алкалоїдів із коренів раувольфії зміїної (*Rauwolfia serpentina* Benth.) або кори коренів раувольфії блювотної (*Rauwolfia vomitoria* Afz) сімейства куртових (Аросупасеае). Алкалоїди представлені резерпіном, серпентином, аймаліном та ін. Загальний вміст алкалоїдів – не менше 90%.

Раунатин має гіпотензивний ефект, зумовлений зниженням вмісту біогенних моноамінів (норадреналін, дофамін, серотонін) у центральній нервовій системі (кортико-гіпоталамічних структурах, особливо задньої частини гіпоталамусу). Порушуючи процеси депонування медіатора у везикулах пресинаптичної мембрани периферичних адренергічних нервових закінчень, судинній стінці, мозковому шарі надниркових залоз, препарат блокує адренергічну передачу, що приводить до поступового зниження артеріального тиску. Гіпотензивний ефект препарату розвивається більш поступово, на відміну від резерпіну, але за вираженістю істотно не поступається резерпіну. Особливістю препарату є посилення клубочкової фільтрації в нирках, що приводить до збільшення ниркового кровообігу.

Препарат має також антиаритмічну дію та заспокійливий вплив на центральну нервову систему. Седативна дія препарату менш виражена порівняно з резерпіном.

Терапевтичний ефект препарату розвивається поступово до 10–14 дня після початку його застосування і зберігається протягом 2–3 міс.

У ряді випадків раунатин переноситься краще резерпіну.

Фармакокінетика. Алкалоїди препарату добре всмоктуються зі шлунково-кишкового тракту; максимальна концентрація в крові спостерігається через 1–3 год після прийому. Зв'язування з білками крові – 40–50%. Період напіввиведення – 50–170 год; метаболізування – у кишечнику і печінці, виведення, головним чином, з калом, а також із сечею.

Показання для застосування. Артеріальна гіпертензія легкого і середнього ступеня.

Спосіб застосування та дози. Раунатин призначають дорослим внутрішньо після їди.

У 1-й день початкова доза звичайно складає 1 таблетку на ніч, на 2-й день – по 1 таблетці 2 рази на добу; на 3-й день – по 1 таблетці 3 рази на добу, потім доводять загальну дозу до 4–6 таблеток на добу. Після досягнення стійкого терапевтичного ефекту (як правило, через 10–14 днів) дозу препарату поступово зменшують до 1–2 таблеток на добу. Курс лікування – 3–4 тижні, але в ряді випадків за показаннями препарат приймають довгостроково в підтримуючій дозі (1 таблетка на день).

Побічна дія. Препарат звичайно добре переноситься. Іноді можливі нудота, блювання, діарея, біль у животі, сонливість, шкірні висипання, свербіж, сухість слизових оболонок, набряк слизової оболонки носа, пітливість, загальна слабкість, депресія, брадикардія. У хворих стенокардією можливе посилення болю у ділянці серця. Побічні явища проходять при зменшенні дози або після короткочасної (1–3 дні) перерви в прийомі препарату.

При тривалому застосуванні у високих дозах можливе порушення функції печінки, поява кошмарних сновидінь, розвиток симптомів паркінсонізму, збільшення частоти нападів стенокардії.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до алкалоїдів раувольфії, артеріальна гіпотензія, серцева недостатність, органічні ураження серця, брадикардія, аортальні пороки, виражений церебральний атеросклероз, депресія, епілепсія, паркінсонізм, виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки в стадії загострення, нефросклероз, бронхіальна астма, вагітність, лактація.

Передозування. *Симптоми:* пітливість, загальна слабкість і виражена гіпотензія. У тяжких випадках після короткого періоду ейфорії розвивається сонливість, депресія, гіподинамія, явища вираженого паркінсонізму, втрата свідомості, кома. *Лікування:* промивання шлунку, прийом активованого вугілля. Показано форсований діурез. При вираженому зниженні артеріального тиску, при колапсі покласти хворого з піднятими ногами; при необхідності показане внутрішньовенне введення реополіглокіну або мезатону з додаванням ангіотензінаміду або 2% розчину норадреналіну гідротартрату. Адреноміметичні засоби призначають з великою обережністю через ризик розвитку набряку легенів. Підшкірно вводять 10% розчин кофеїн-бензоату натрію. Наявність різкого пригнічення дихання або його затримка вимагають відсмоктування слизу з дихальних шляхів, інтубації та проведення штучної вентиляції легень, оксигенотерапії. Специфічних антидотів при отруєнні раунатином та іншими препаратами раувольфії немає.

Особливості застосування. Лікування препаратом повинно проводитися під наглядом лікаря. У хворих на стенокардію може посилюватися біль у ділянці серця.

Перед плановими оперативними втручаннями прийом препарату слід припинити за кілька днів до операції. У випадку необхідності екстреної операції під загальним наркозом у хворих, які приймають раунатин, потрібна премедикація атропіном.

Не слід застосовувати препарат перед сеансом електроімпульсної терапії.

Дані щодо застосування препарату у дітей відсутні.

Вагітність і лактація. Застосування препарату в період вагітності і годування груддю протипоказано, тому що алкалоїд резерпін проникає через плаценту та в грудне молоко. При необхідності застосування препарату під час лактації годування груддю слід припинити.

Вплив на можливість керування транспортними засобами і механізмами. Препарат може порушувати здатність пацієнта до швидких реакцій, особливо на початку лікування, внаслідок чого під час курсу лікування препаратом пацієнтам слід уникати потенційно небезпечних видів діяльності, що вимагають підвищеної уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Антигіпертензивна дія раунатину посилюється при застосуванні з іншими антигіпертензивними засобами (тіазидними діуретиками, -адреноблокаторами, інгібіторами АПФ, антагоністами іонів кальцію та ін.). Посилює пригнічуючу дію на центральну нервову систему алкоголю, барбітуратів, антидепресантів. Може посилювати токсичну дію серцевих глікозидів і хінідину. Знижує ефективність протипаркінсонічних засобів і симпатоміметиків.

Умови та термін зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 8 С до 25 С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Таблетки, вкриті оболонкою, № 10, № 20 в контурній чарунковій упаковці, № 10x5, № 20 в контурній чарунковій упаковці в пачці.

Виробник. ТОВ “Фармацевтична компанія “Здоров'я”.

Адреса. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.