

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Реональгон®
Reonalgon

Общая характеристика:

основные физико-химические свойства: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с плоской поверхностью, риской и фаской.

состав: 1 таблетка содержит метамизола натрия (анальгина) 500 мг, питофенона гидрохлорида 5 мг, фенпивериния бромида 0,1 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кальция стеарат.

Форма выпуска: Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа. Синтетические антихолинергические средства в комбинации с анальгетиками. Код АТС А03D А02

Фармакологические свойства. Фармакодинамика. Реональгон® - комбинированный препарат, относится к группе анальгетических и спазмолитических средств.

Метамизол натрий является производным пиразолона. Обладает болеутоляющим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием. Основной механизм действия - угнетение биосинтеза простагландинов - модуляторов болевой чувствительности, терморегуляции и воспаления в центральной нервной системе и периферических тканях. Питофенон, подобно папаверину, оказывает прямое миотропное действие на гладкую мускулатуру внутренних органов и вызывает ее расслабление. Фенпивериний за счет холиноблокирующего действия оказывает дополнительное расслабляющее воздействие на гладкую мускулатуру.

Сочетание трех компонентов препарата приводит к взаимному усилению их фармакологического действия.

Фармакокинетика. Компоненты препарата хорошо всасываются в желудочно-кишечном тракте. Терапевтические концентрации в плазме крови достигаются примерно через полчаса после приема препарата. Метамизол натрий в небольшой степени связывается с белками плазмы крови и интенсивно метаболизируется в печени; значительная часть вещества гидролизуеться с образованием 4-метиламиноантипирина, который деметилируется с образованием фармакологически активного 4-аминоантипирина, ацетилированное производное которого выводится с мочой.

Показания к применению. Болевой синдром и спазмы гладкой мускулатуры и внутренних органов - почечная и желчная колики, спазмы кишечника, спастическая дисменорея и другие спастические состояния внутренних органов. Может быть использован для кратковременного симптоматического лечения при головной боли, болях в суставах, невралгии, ишиалгии, миалгии. Как вспомогательное средство может применяться для уменьшения боли после хирургических и диагностических вмешательств.

При необходимости препарат может быть использован при гипертермии при простудных и инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Способ применения и дозы. Взрослые и подростки старше 15 лет применяют внутрь (лучше после еды) обычно по 1-2 таблетки 2-3 раза в день. Детям препарат давать только под контролем врача. Разовая доза для детей 13-15 лет - 1 таблетка 2-3 раза в день. Продолжительность приема Реональгона® не более 5 дней. Увеличение суточной дозы препарата или продолжительности лечения возможно только под наблюдением врача. При длительном (более 7 дней) применении препарата необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

Побочное действие. В терапевтических дозах препарат обычно хорошо переносится.

Иногда возможны аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, очень редко - чувство жжения в эпигастральной области, сухость во рту, головная боль).

Возможны головокружение, снижение артериального давления, тахикардия, цианоз. При длительном приеме - случаи нарушения кроветворения (тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз). При склонности к бронхоспазму возможно провоцирование приступа.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к производным пиразолона (бутадиион, трибузон, антипирин, амидопирин), к другим компонентам препарата. Выраженные нарушения функции печени и почек. Генетическое отсутствие глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Тахикардия. Закрытоугольная форма глаукомы. Гипертрофия предстательной железы с тенденцией к задержке мочи. Желудочно-кишечная непроходимость и мегаколон. Заболевания системы крови. Коллаптоидные состояния.

Первый триместр и последние 6 недель беременности. Период кормления грудью.

Таблетки не назначают детям в возрасте до 13 лет.

Передозировка. При передозировке препарата следующие признаки острого отравления: тошнота, рвота, боли в желудке, ощущение сухости во рту, нарушения аккомодации, артериальная гипотензия, сонливость, спутанность сознания. Нарушения функции печени и почек. Пострадавшему следует сделать промывание желудка, назначить адсорбенты (активированный уголь); лечение симптоматическое.

Особенности применения. Препарат с осторожностью применяют при нарушении функции почек и/или печени; при заболеваниях желудка (ахалазия, гастроэзофагеальный рефлюкс, стеноз пилорического отдела желудка); при склонности к гипотензии; при хроническом бронхите и бронхоспазме (Реональгон® повышает вязкость бронхиального секрета); при наличии данных о гиперчувствительности к нестероидным противовоспалительным препаратам.

Препарат может оказывать влияние на психофизическое состояние пациентов при одновременном применении с алкоголем и медикаментами, которые угнетают ЦНС. С повышенной осторожностью необходимо применять препарат водителям и лицам, которые работают с механизмами. Метаболиты метамизола иногда окрашивают мочу в красный цвет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Одновременное применение Реональгона® с другими ненаркотическими анальгетиками может привести к взаимному усилению токсических эффектов. Трициклические антидепрессанты, противозачаточные средства для приема внутрь, аллопуринол нарушают метаболизм метамизола в печени и повышают его токсичность. Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола. Одновременное применение с циклоспорином снижает уровень последнего в крови. Седативные средства и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие Реональгона®.

Условия и срок хранения. В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 15 °С. Срок годности 2 года.

Условия отпуска. Без рецепта.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере. По 1 блистеру или по 2 блистера в пачке из картона.

Производитель. ОАО «Химфармзавод «Красная звезда»,

Адрес. 61010, Украина, г. Харьков, ул. Гордиенковская, 1.

Тел/факс (057) 733-10-96.