

## **Склад**

*діючі речовини:* метамізол натрію, фенпіверинію бромід, пітофенону гідрохлорид;

1 таблетка містить метамізолу натрію 0,5 г (500 мг), пітофенону гідрохлориду 0,005 г (5 мг), фенпіверинію броміду 0,0001 г (0,1 мг);

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

## **Лікарська форма**

Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою.

## **Фармакотерапевтична група**

Спазмолітичні засоби у комбінації з аналгетиками. Синтетичні антихолінергічні засоби у комбінації з аналгетиками. Пітофенон і аналгетики. Код АТХ А03D А02.

## **Фармакодинаміка**

Реналган поєднує аналгетичну, спазмолітичну (папавериноподібну), холінолітичну (атропіноподібну) і деяку протизапальну активність.

Метамізол чинить виражену аналгетичну та жарознижувальну дію у комбінації з менш чіткою протизапальною та спазмолітичною активністю. Його ефекти є результатом пригнічення синтезу простагландинів і ендогенних алгогенів, підвищення порога збудливості у таламусі і проведення больових екстеро- та інтероцептивних імпульсів у центральній нервовій системі, а також він впливає на гіпоталамус і формування ендогенних пірогенів.

Фенпівериній чинить помірну гангліоблокуючу та парасимпатичну дію, зменшує тонус і моторику гладкої мускулатури шлунка, кишечника, жовчовивідних і сечовивідних шляхів.

Пітофенон чинить папавериноподібну дію на судинну і позасудинну гладку мускулатуру з вираженим спазмолітичним характером.

## **Фармакокінетика**

Для метамізолу характерна швидка та повна резорбція. Через 30 хвилин після внутрішнього застосування в сироватці крові виявляються кількості, які становлять 5% максимальної сироваткової концентрації. Частково зв'язується з білками плазми крові. В організмі піддається інтенсивній біотрансформації. При цьому його основні метаболіти фармакологічно активні. Елімінується із сечею у формі метаболітів. Лише 3% кількості, яка виділяється, являє собою незмінений метамізол. На ступінь біотрансформації впливає і генетично зумовлений тип ацетилювання. Окремі компоненти проникають у грудне молоко.

## **Показання**

Симптоматичне лікування слабо та помірно вираженого больового синдрому при спазмах гладеньких м'язів внутрішніх органів:

- ниркова коліка та запальні захворювання сечовивідних шляхів, які перебігають з болем та дизуричними розладами;
- спазми шлунка та кишечника, печінкова коліка, дискінезії жовчовивідних шляхів;
- спастична дисменорея.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до метамізолу, до похідних піразолону, до інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ), та/або до будь-якого компонента лікарського засобу. Шлунково-кишкова непрохідність та мегаколон; атонія жовчного або сечового міхура; тяжкі порушення функції нирок та печінки; зміна складу периферичної крові (агранулоцитоз, лейкопенія); захворювання крові (анемія будь-якої етіології, цитостатична або інфекційна нейтропенія); дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; порфірія печінки; закритокутова глаукома; підозра на гостру хірургічну патологію; бронхіальна астма; колаптоїдні стани; тахіаритмія; гіпертрофія передміхурової залози з тенденцією до затримки сечі.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Метамізол підвищує плазмові концентрації хлорохіну, зменшує плазмові концентрації та ефекти кумаринових антикоагулянтів та циклоспорину.

Підвищує гематотоксичний ефект мієлотоксичних лікарських засобів, хлорамфеніколу.

Нейролептики, седативні препарати і транквілізатори посилюють знеболювальну дію метамізолу.

Темпідон та трициклічні антидепресанти, пероральні протизапідні засоби, алопуринол порушують метаболізм метамізолу та підвищують його токсичність.

Барбітурати, фенілбутазон та інші індуктори мікросомальних ферментів печінки можуть зменшувати дію метамізолу.

Одночасне застосування Реналгану з іншими аналгетиками і нестероїдними протизапальними засобами підвищує ризик розвитку токсичних ефектів.

Метамізол знижує плазмові концентрації циклоспорину А, і його одночасне застосування може бути ризикованим у випадку наявної трансплантації тканин.

Комбінування Реналгану та інших лікарських засобів вимагає особливої обережності, зважаючи на вміст метамізолу, який є індуктором ферментів.

### **Особливості застосування**

Препарат з обережністю застосовувати:

- при порушеннях функцій нирок та/або печінки помірного ступеня тяжкості;
- при захворюваннях шлунка (ахалазія, гастроєзофагеальний рефлюкс, стеноз пілоричного відділу шлунка);
- при схильності до артеріальної гіпотензії та ортостатичних реакцій;
- при хронічному бронхіті та бронхоспазмі (Реналган підвищує в'язкість бронхіального секрету);
- при наявності гіпертиреозу;
- при порушеннях ритму серцевої діяльності (при тахіаритмії – див. розділ «Протипоказання»), ішемічній хворобі серця (особливо при гострому інфаркті міокарда), хронічній застійній серцевій недостатності;
- при наявності даних про гіперчутливість до ненаркотичних аналгетиків або інших проявів алергії (алергічний риніт).

При тривалому застосуванні Реналгану необхідно перевіряти стан периферичної крові та функції печінки.

Препарат може вплинути на психофізичний стан пацієнтів при одночасному застосуванні з алкоголем та медикаментами, які пригнічують центральну нервову систему.

Препарат містить лікарську речовину метамізол натрію. Метамізол натрію може спричиняти агранулоцитоз та тромбоцитопенію. Розвиток агранулоцитозу не залежить від дози та його неможливо передбачити, він може наступити після першого прийому або після багаторазового застосування. Типовими ознаками агранулоцитозу є гарячка, біль у горлі, хворобливе ковтання, запалення слизової

оболонки рота, носа, глотки, аноректальної та генітальної зон. При раптовому погіршенні загального стану та появі ознак агранулоцитозу лікування метамізолом слід припинити та зробити загальний аналіз крові.

Не рекомендується застосовувати інші лікарські засоби, до складу яких входить метамізол, одночасно з Реналганом.

Метаболіти метамізолу натрію можуть змінити колір сечі на червоний, що не має клінічного значення.

Можлива поява або посилення наявного головного болю після тривалого аналгетичного лікування (> 3 місяців) при застосуванні аналгетиків через день і частіше. Головний біль, спричинений надмірним застосуванням аналгетиків, не слід лікувати, підвищуючи їх дозу. У таких випадках аналгетичне лікування необхідно припинити після консультації з лікарем.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Під час застосування препарату Реналган слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, оскільки через наявність холінолітичного ефекту тривалий прийом препарату може призвести до запаморочення і порушення акомодатії.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

### **Спосіб застосування та дози**

Таблетки Реналгану застосовувати внутрішньо після їди, запиваючи водою.

Рекомендовані добові дози для дорослих і дітей віком від 15 років – по 1-2 таблетки на добу, максимальна добова доза – 2 таблетки.

Тривалість застосування Реналгану – не довше 3 днів.

### **Діти**

Препарат не призначати дітям віком до 15 років.

### **Передозування**

*Симптоми.* При передозуванні переважають симптоми інтоксикації метамізолом у комбінації з холінолітичними ефектами, порушення функції печінки, нирок, параліч дихальних шляхів. Частіше за все спостерігається токсико-алергічний синдром, симптоми ураження функцій кровотворення, шлунково-кишкові розлади, у тяжких випадках – симптоми ураження мозку.

*Лікування.* При підозрі на передозування необхідно негайно припинити застосування препарату і вжити заходів до його швидкого виведення з організму (викликати блювання, зробити промивання шлунка, збільшити виділення сечі). Застосовувати симптоматичні засоби. Специфічного антидоту не існує.

## **Побічні реакції**

*З боку імунної системи:* алергічні реакції (або реакції гіперчутливості), включаючи кропив'янку, шкірні висипання, свербіж, бронхоспазм, кон'юнктивіт, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона.

*З боку травного тракту:* дискомфорт, сухість у роті, запор, загострення гастриту та виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки.

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

*З боку системи кровотворення:* гранулоцитопенія, анемія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, лейкопенія.

*З боку сечовидільної системи:* олігурія, анурія, протеїнурія, забарвлення сечі у червоний колір, розвиток гострої ниркової недостатності та інтерстиціальний нефрит.

*Інші:* порушення зору, гепатит, зменшення потовиділення, запаморочення.

При тривалому прийомі великих доз можливе зниження функції нирок (особливо у хворих, які мають захворювання нирок в анамнезі, в деяких випадках – папілярний некроз).

## **Термін придатності**

2 роки.

## **Умови зберігання**

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

### **Упаковка**

По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

### **Виробник**

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).