

Состав

действующие вещества: метамизол натрия, фенпивериния бромид, питофенона гидрохлорид;

1 таблетка содержит метамизола натрия 0,5 г (500 мг), питофенона гидрохлорида 0,005 г (5 мг), фенпивериния бромида 0,0001 г (0,1 мг);

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кальция стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

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

Фармакотерапевтическая группа

Спазмолитические средства в комбинации с анальгетиками. Синтетические антихолинергические средства в комбинации с анальгетиками. Питофенон и анальгетики. Код АТХ А03D А02.

Фармакодинамика

Реналган сочетает анальгезирующую, спазмолитическую (папавериноподобную), холино-литическую (атропиноподобную) и некоторую противовоспалительную активность. Метамизол оказывает выраженное анальгезирующее и жаропонижающее действие в сочетании с менее выраженной противовоспалительной и спазмолитической активностью. Его эффекты являются результатом угнетения синтеза простагландинов и эндогенных алгогенов, повышения порога возбудимости в таламусе и проведения болевых экстеро- и интероцептивных импульсов в центральной нервной системе, а также он влияет на гипоталамус и формирование эндогенных пирогенов.

Фенпивериний оказывает умеренное ганглиоблокирующее и парасимпатическое действие, снижает тонус и моторику гладкой мускулатуры желудка, кишечника, желчевыводящих и мочевыводящих путей.

Питофенон оказывает папавериноподобное действие на сосудистую и внесосудистую гладкую мускулатуру с выраженным спазмолитическим характером.

Фармакокинетика

Для метамизола характерна быстрая и полная резорбция. Через 30 минут после приема внутрь в сыворотке крови обнаруживаются количества, которые составляют 5% максимальной сывороточной концентрации. Частично связывается с белками плазмы крови. В организме подвергается интенсивной биотрансформации. При этом его основные метаболиты фармакологически активны. Элиминируется с мочой в виде метаболитов. Лишь 3% количества, которое выделяется, представляет собой неизмененный метамизол. На степень биотрансформации влияет и генетически обусловленный тип ацетилирования. Отдельные компоненты проникают в грудное молоко.

Показания

Симптоматическое лечение слабо и умеренно выраженного болевого синдрома при спазмах гладких мышц внутренних органов:

- почечная колика и воспалительные заболевания мочевыводящих путей, протекающих с болью и дизурическими расстройствами;
- спазмы желудка и кишечника, печеночная колика, дискинезии желчевыводящих путей;
- спастическая дисменорея.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к метамизолу, к производным пиразолона, к другим нестероидным противовоспалительным средствам (НПВС), и/или любому компоненту лекарственного средства. Желудочно-кишечная непроходимость и мегаколон; атония желчного или мочевого пузыря; тяжелые нарушения функции почек и печени; изменение состава периферической крови (агранулоцитоз, лейкопения); заболевания крови (анемия любой этиологии, цитостатическая или инфекционная нейтропения); дефицит глюкозо- 6-фосфатдегидрогеназы; порфирия печени; закрытоугольная глаукома; подозрение на острую хирургическую патологию; бронхиальная астма; коллаптоидные состояния; тахикардия; гипертрофия предстательной железы с тенденцией к задержке мочи.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Метамизол повышает плазменные концентрации хлорохина, уменьшает плазменные концентрации и эффекты кумариновых антикоагулянтов и

циклоспорина.

Повышает гематотоксический эффект миелотоксических лекарственных средств, хлорамфеникола.

Нейролептики, седативные препараты и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие метамизола.

Темпидон и трициклические антидепрессанты, пероральные противозачаточные средства, аллопуринол нарушают метаболизм метамизола и повышают его токсичность.

Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени могут уменьшать действие метамизола.

Одновременное применение Реналгана с другими анальгетиками и нестероидными противовоспалительными средствами повышает риск развития токсических эффектов.

Метамизол снижает плазменные концентрации циклоспорина А, и его одновременное применение может быть рискованным в случае имеющейся трансплантации тканей.

Комбинирование Реналгана и других лекарственных средств требует особой осторожности, учитывая содержание метамизола, который является индуктором ферментов.

Особенности применения

Препарат с осторожностью применять:

- при нарушениях функций почек и/или печени умеренной степени тяжести;
- при заболеваниях желудка (ахалазия, гастроэзофагеальный рефлюкс, стеноз пилорического отдела желудка);
- при склонности к артериальной гипотензии и ортостатическим реакциям;
- при хроническом бронхите и бронхоспазме (Реналган повышает вязкость бронхиального секрета);
- при наличии гипертиреоза;
- при нарушениях ритма сердечной деятельности (при тахикардии – см. раздел «Противопоказания»), ишемической болезни сердца (особенно при остром инфаркте миокарда), хронической застойной сердечной недостаточности;
- при наличии данных о гиперчувствительности к ненаркотическим анальгетикам или других проявлениях аллергии (аллергический ринит).

При длительном применении Реналгана необходимо проверять состояние периферической крови и функции печени.

Препарат может повлиять на психофизическое состояние пациентов при одновременном применении с алкоголем и медикаментами, которые подавляют центральную нервную систему.

Препарат содержит лекарственное вещество метамизол натрия. Метамизол натрия может вызывать агранулоцитоз и тромбоцитопению. Развитие агранулоцитоза не зависит от дозы и его невозможно предвидеть, он может наступить после первого приема или после многократного применения. Типичными признаками агранулоцитоза являются лихорадка, боль в горле, болезненное глотание, воспаление слизистой оболочки рта, носа, глотки, аноректальной и генитальной зон. При внезапном ухудшении общего состояния и появлении признаков агранулоцитоза лечение метамизолом следует прекратить и сделать общий анализ крови.

Не рекомендуется применять другие лекарственные средства, в состав которых входит метамизол, одновременно с Реналганом.

Метаболиты метамизола натрия могут изменить цвет мочи на красный, что не имеет клинического значения.

Возможно появление или усиление имеющейся головной боли после длительного анальгетического лечения (> 3 месяцев) при применении анальгетиков через день и чаще. Головную боль, вызванную чрезмерным применением анальгетиков, не следует лечить, повышая их дозу. В таких случаях анальгетическое лечение необходимо прекратить после консультации с врачом.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Во время применения препарата Реналган следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами, поскольку из-за наличия холинолитического эффекта длительный прием препарата может привести к головокружению и нарушению аккомодации.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не применять в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Таблетки Реналгана принимать внутрь после еды, запивая водой. Рекомендуемые суточные дозы для взрослых и детей с 15 лет – по 1-2 таблетки в сутки, максимальная суточная доза – 2 таблетки.

Длительность применения Реналгана – не дольше 3 дней.

Дети

Препарат не назначать детям до 15 лет.

Передозировка

Симптомы. При передозировке преобладают симптомы интоксикации метамизолом в комбинации с холинолитическими эффектами, нарушение функции печени, почек, паралич дыхательных путей. Чаще всего наблюдается токсико-аллергический синдром, симптомы поражения функций кроветворения, желудочно-кишечные расстройства, в тяжелых случаях – симптомы поражения мозга.

Лечение. При подозрении на передозировку необходимо немедленно прекратить применение препарата и принять меры к его быстрому выведению из организма (вызвать рвоту, сделать промывание желудка, увеличить выделение мочи). Применять симптоматические средства. Специфического антидота не существует.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции (или реакции гиперчувствительности), включая крапивницу, кожную сыпь, зуд, бронхоспазм, конъюнктивит, ангионевротический отек, анафилактический шок, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны пищеварительного тракта: дискомфорт, сухость во рту, запор, обострение гастрита и язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: palpitation, снижение артериального давления, тахикардия, нарушение сердечного ритма.

Со стороны системы кроветворения: гранулоцитопения, анемия, агранулоцитоз, тромбо-цитопения, лейкопения.

Со стороны мочевыделительной системы: олигурия, анурия, протеинурия, окрашивание мочи в красный цвет, развитие острой почечной недостаточности и интерстициальный нефрит.

Прочие: нарушение зрения, гепатит, уменьшение потоотделения, головокружение.

При длительном приеме больших доз возможно снижение функции почек (особенно у больных, у которых имеется заболевание почек в анамнезе, в некоторых случаях – капиллярный некроз).

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).