

## **Состав**

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

1 мл раствора содержит метамизола натрия 500 мг, фенпивериния бромида 0,02 мг, питофенона гидрохлорида 2 мг;

*вспомогательное вещество:* вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная жидкость светло-желтого цвета со слегка зеленоватым оттенком.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Спазмолитические средства в сочетании с анальгетиками.

Код АТХ А03D А02.

## **Фармакодинамика**

Реналган® – комбинированный препарат, имеющий анальгезирующие и спазмолитические свойства. В состав препарата входят три действующих вещества: ненаркотический анальгетик метамизол натрия (анальгин), миотропное спазмолитическое средство питофенона гидрохлорид и холиноблокирующее средство фенпивериния бромид. Метамизол является производным вещества пирализола. Оказывает обезболивающее, жаропонижающее и слабое противовоспалительное действие. Питофенон, подобно папаверину, оказывает прямое миотропное действие на гладкие мышцы внутренних органов и вызывает их расслабление. Фенпивериний за счет холиноблокирующего действия оказывает дополнительное спазмолитическое воздействие на гладкие мышцы.

## **Фармакокинетика**

При внутримышечном применении быстро всасывается. Метамизол обладает системной биодоступностью около 85 %. Метамизол связывается с плазмовыми протеинами на 50–60 %. Проникает сквозь гематоэнцефалический и

плацентарный барьер. Объем распределения – около 0,7 л/кг. Метамизол подвергается интенсивной биотрансформации в печени, причем его основные метаболиты являются фармакологически активными. Максимальные плазменные концентрации (по отношению ко всем метаболитам) устанавливаются приблизительно через 30–90 минут. Выводится почками в виде метаболитов, причем лишь 3 % выделенного количества метамизола выводится в неизменном виде. Период полувыведения – приблизительно 10 часов.

## **Показания**

Симптоматическое лечение болевого синдрома при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов:

- желудочные и кишечные колики;
- почечные колики при почечнокаменной болезни;
- спастическая дискинезия желчных путей;
- дисменорея.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, к производным пиразолона (бутадион, трибузон) или к другим нестероидным противовоспалительным средствам (НПВС). Тяжелая печеночная или почечная недостаточность, острая печеночная порфирия, подозрение на хирургическую патологию, аденома предстательной железы II и III степени, с тенденцией к задержке мочи врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, тахикардия, закрытоугольная форма глаукомы, непроходимость желудочно-кишечного тракта (в том числе механическая непроходимость) и мегаколон, атония желчного или мочевого пузыря, заболевания системы кроветворения (агранулоцитоз, лейкопения, анемия какой-либо этиологии, в том числе апластическая анемия, инфекционная нейтропения, гемолитическая анемия), коллаптоидные состояния, декомпенсированная сердечная недостаточность, бронхиальная астма, нарушения функций костного мозга (например, после лечения цитостатиками), гипотонические состояния и гемодинамическая нестабильность.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Комбинирование препарата с другими лекарственными средствами требует особой осторожности из-за содержания метамизола, который является индуктором ферментов.

При применении препарата следует избегать употребления алкоголя, поскольку существует вероятность взаимного потенцирования действия.

Применение Реналгана® в комбинации с другими ненаркотическими анальгетиками может привести к взаимному усилению побочных эффектов.

Трициклические антидепрессанты (психофорин, амитриптилин), пероральные противозачаточные средства, аллопуринол замедляют метаболизм метамизола в печени, потенцируют его действие при одновременном применении и усиливают его токсичность.

Индукторы ферментов (барбитураты, фенилбутазон, глутетимид и другие индукторы микросомальных ферментов печени) ослабляют действие метамизола.

Седативные средства и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие Реналгана®.

При одновременном назначении Реналгана® с препаратами хинина возможно усиление антихолинергического эффекта.

Реналган® снижает концентрацию циклоспорина в плазме крови. В случае необходимости совместного применения вышеупомянутых и других лекарственных средств следует проконсультироваться с врачом. Антагонисты H<sub>2</sub>-рецепторов гистамина, кодеин и пропранолол при одновременном применении усиливают эффект метамизола натрия.

Сарколизин и мерказолил увеличивают риск развития лейкопении.

Метамизол натрия повышает гипогликемическую активность пероральных противодиабетических средств.

При одновременном применении метамизол может снизить активность кумариновых антикоагулянтов в результате индукции печеночных ферментов.

При одновременном применении хлорпромазина и других производных фенотиазина с метамизолом существует риск появления тяжелой гипотермии.

При одновременном применении хлорамфеникола и других миелотоксических средств с метамизолом существует повышенный риск появления угнетения костного мозга.

Метамизол намного повышает значение максимальных плазменных концентраций хлороквина.

Одновременное применение с другими анальгетиками и НПВС повышает риск развития проявлений гиперчувствительности и появления других побочных действий.

Депрессанты центральной нервной системы при комбинации с метамизолом усиливают его анальгетический эффект.

Реналган® можно комбинировать с гиосцинбутилбромидом, фуросемидом, глибенкламидом.

Не следует применять во время лечения метамизолом рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин.

О классе производных пиразолона известно, что они могут взаимодействовать с каптоприлом, литием, метотрексатом и триамтереном, а также изменять эффективность антигипертензивных препаратов и мочегонных средств. В какой степени эти взаимодействия вызывает метамизол, неизвестно.

### **Особенности применения**

Реналган® содержит лекарственное вещество метамизол, при лечении которым существует небольшой, но угрожающий жизни риск появления шока и агранулоцитоза. Развитие агранулоцитоза не зависит от дозы, и его нельзя предусмотреть. Он может развиваться после первой дозы или после многократного применения. Типичными признаками агранулоцитоза являются лихорадка, боль в горле, болезненность при глотании, воспаление слизистой оболочки рта, носа, глотки, аноректальной и генитальной области. При внезапном ухудшении общего состояния и появлении признаков агранулоцитоза лечение метамизолом следует немедленно прекратить, не дожидаясь лабораторного подтверждения.

При лечении препаратом Реналган® существует риск развития анафилактических реакций. При первых признаках гиперчувствительности введение препарата следует немедленно прекратить и принять срочные меры для купирования состояния (адреналин, глюкокортикоиды, антигистаминные препараты).

Риск возникновения реакций гиперчувствительности (анафилactoидных реакций) при применении метамизола значительно повышается у пациентов с:

- пищевой и медикаментозной гиперчувствительностью или атопическими заболеваниями (сенная лихорадка);
- синдромом анальгетической астмы или анальгетической идиосинкразии в виде крапивницы, ангиоэдемы, особенно при сопутствующем риносинусите и полипах носа;

- хронической крапивницей;
- идиосинক্রазией к красителям (например, тартразину), к консервантам (например, бензоатам);
- непереносимостью алкоголя. Такие пациенты реагируют на применение минимального количества алкогольных напитков такими симптомами, как чихание, слезотечение и сильное нарушение зрения. Подобная непереносимость алкоголя может быть признаком недиагностированного синдрома аналгетической астмы.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с хроническим алкоголизмом; пациентам пожилого возраста, поскольку у этих пациентов чаще возникают побочные реакции, особенно со стороны пищеварительной системы.

Следует с осторожностью применять препарат пациентам при одновременном применении с цитостатическими лекарственными средствами (только под контролем врача).

Не применять для снятия острой боли в животе.

При лечении препаратом Реналган® пациентов с гематологическими заболеваниями, в том числе в анамнезе, необходимо проводить оценку соотношения риск/польза и контролировать гематологический статус во время лечения.

При заболеваниях почек и печени режим дозирования следует подбирать индивидуально из-за возможных побочных эффектов метамизола на почки и удлинения периода полувыведения метаболитов метамизола при нарушениях функции гепатоцитов.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с обструктивными заболеваниями пищеварительного тракта (ахалазия, пилородуоденальный стеноз). Многократное применение препарата Реналган® в этих случаях может вызывать задержку выведения желудочно-кишечного содержимого и интоксикацию. Применение препарата Реналган® пациентам с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью, атонией кишечника, с воспалительными заболеваниями кишечника, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона, паралитическим илеусом, миастенией гравис, заболеваниями сердца (аритмия, ишемическая болезнь сердца, застойная сердечная недостаточность) требует особой осторожности и контроля со стороны врача.

С осторожностью применяют при лечении пациентов с инфарктом миокарда, с выраженной артериальной гипотензией, а также при лечении пациентов с

систолическим артериальным давлением ниже, чем 100 мм рт. ст. Следует соблюдать осторожность при введении более 2 мл раствора (риск резкого снижения артериального давления).

Включенный в состав лекарственного средства Реналган® метамизол может вызвать гипотонические реакции. Эти реакции зависят от дозы и чаще наблюдаются при парентеральном применении. Риск возникновения гипотонических реакций повышается в таких случаях:

- у пациентов с уже существующей артериальной гипотонией, уменьшением объема жидкости и электролитов или дегидратацией, нестабильной гемодинамикой или циркуляторной недостаточностью (например, у пациентов с инфарктом миокарда или политравмой);
- у пациентов с повышением температуры тела.

В таких случаях следует проводить тщательную оценку необходимости применения препарата и строгий контроль. Может возникнуть необходимость принять предупреждающие меры (например, стабилизация кровообращения) с целью снижения риска артериальной гипотензии.

Реналган® следует применять только при тщательном контроле гемодинамических параметров пациентам, для которых понижение артериального давления недопустимо, например, в случае тяжелой ишемической болезни сердца или значительного стеноза сосудов головного мозга.

Пациентам с нарушениями функций почек (в том числе пациентам с заболеваниями почек в анамнезе (пиелонефрит, гломерулонефрит)) или печени Реналган® следует применять только после тщательной оценки соотношения польза/риск, приняв соответствующие меры предосторожности.

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата.

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

Из-за возможности возникновения побочных реакций со стороны нервной системы (головокружение, нарушение аккомодации) следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами, которые влияют на скорость реакции.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Препарат не применять в период беременности или кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Реналган® , раствор для инъекций, применять только внутримышечно. Применять только для кратковременного лечения.

Раствор для инъекций следует применять под четким контролем врача в связи с риском возникновения анафилактического шока у пациентов с гиперчувствительностью к метамизолу или производным пиразолона.

#### *Взрослые и дети старше 15 лет.*

Взрослым и детям старше 15 лет (с массой тела больше 53 кг) внутримышечно вводить от 2 до 5 мл раствора для инъекций. При необходимости введение дозы повторить через 6–8 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 10 мл раствора для инъекций (эквивалентно 5 г метамизола натрия).

Продолжительность лечения – 2–3 дня. После достижения терапевтического эффекта можно перейти на лечение пероральными обезболивающими и спазмолитическими средствами. При отсутствии терапевтического эффекта лечение препаратом следует прекратить.

#### *Пациенты старше 65 лет.*

Обычно не нужно уменьшать дозу. Для пациентов с нарушениями функций печени и почек, связанных с возрастом, необходимо уменьшить дозу, поскольку возможно увеличение периода полувыведения метаболитов метамизола.

#### *Пациенты с нарушениями функций почек.*

Метамизол выделяется с мочой в виде метаболитов. Для пациентов с легким и умеренным нарушением функций почек рекомендуется применять ½ дозы для взрослых.

#### *Пациенты с нарушениями функций печени.*

У этих пациентов период полувыведения активных метаболитов метамизола замедляется. Следует избегать применения высоких доз пациентам с нарушениями функций печени. При кратковременном применении нет необходимости уменьшать дозы.

Нет достаточного опыта более длительного применения пациентам с нарушениями функций почек или печени.

## **Дети**

Препарат не применять детям до 15 лет.

## **Передозировка**

*Симптомы.* При передозировке преобладают симптомы интоксикации метамизолом в комбинации с холинолитическими эффектами. Чаще всего наблюдается токсико-аллергический синдром, гематотоксичность, церебральные проявления, в том числе гипотермия, выраженное снижение артериального давления, ощущение сердцебиения, одышка, шум в ушах, гастралгия, слабость, олигурия, анурия, симптомы поражения функций кроветворения, желудочно-кишечные расстройства, в тяжелых случаях – симптомы поражения мозга. Возможны рвота, ощущение сухости во рту, тошнота, боль в эпигастральной области, уменьшение потоотделения, нарушение аккомодации, сонливость, бред, спутанность сознания, нарушение функции печени, почек, судороги, возможно развитие агранулоцитоза, геморрагического синдрома, паралича дыхательных мышц.

*Лечение.* При подозрении на передозировку следует немедленно прекратить применение препарата и принять меры для его наиболее скорейшего выведения из организма (форсированный диурез, вливание водно-солевых растворов, при необходимости – гемодиализ, перитонеальный диализ). Терапия симптоматическая. Специфического антидота нет.

## **Побочные реакции**

Перечисленные ниже побочные реакции вызваны в основном метамизолом натрия, который входит в состав лекарственного препарата.

*Со стороны иммунной системы:* анафилактический шок, анафилактические или анафилактоидные реакции. Такие реакции могут возникнуть во время введения препарата или непосредственно после прекращения введения, но могут появиться и через несколько часов. Обычно они развиваются в течение первого часа после инъекции. Более легкие реакции проявляются в виде типичных реакций со стороны кожи и слизистой оболочки (такие как зуд, жжение, покраснение, крапивница, отеки – местные или общие), диспноэ и, редко, желудочно-кишечные жалобы. Легкие реакции могут перейти в более тяжелые формы с генерализованной крапивницей, тяжелой ангиоэдемой (в том числе ларингеальной), в тяжелый бронхоспазм, нарушение сердечного ритма, снижение артериального давления (иногда с предварительным повышением артериального давления).



По этой причине, если возникнет какая-либо кожная реакция гиперчувствительности, симптомы нарушения почечной функции или гематотоксические реакции, применение препарата следует немедленно прекратить.

*Астматический приступ (у пациентов с аналгетической астмой), циркуляторный шок.* Шок может сопровождаться холодным потом, головокружением, сонливостью, изменениями сознания, бледностью кожи, сдавливанием в области сердца, поверхностным дыханием или тахипноэ, тахикардией, охлаждением конечностей, сильным падением артериального давления. При первых признаках шока лечение необходимо отменить и применить соответствующие меры неотложной помощи.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* фиксированная лекарственная экзантема, макулопапулезные и другие виды высыпаний, синдром Лайелла или синдром Стивенса - Джонсона, ангионевротический отек.

В случае возникновения какой-либо кожной реакции применение метамизола следует немедленно прекратить.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, боль в животе и дискомфорт, чувство жжения в эпигастральной области, сухость во рту, запор, обострение гастрита и язвенной болезни желудка, в редких случаях - рвота с примесью крови и кишечные кровотечения, ulcerации.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* гепатит.

*Со стороны центральной нервной системы:* головная боль, головокружение.

*Со стороны органов зрения:* зрительные нарушения, нарушение аккомодации.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* артериальная гипотензия, тахикардия, нарушения сердечного ритма, palpitation, цианоз, гиперемия. Гипотензивные реакции редко могут проявляться во время или после применения. Они могут сопровождаться или не сопровождаться другими симптомами анафилактикоидных или анафилактических реакций. Редко такие реакции могут быть результатом резкого снижения артериального давления. Быстрое внутривенное введение повышает риск гипотензивных реакций.

Критическое снижение артериального давления без других признаков гиперчувствительности является дозозависимым и может проявиться в виде гиперпирексии.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* анемия (гемолитическая анемия, апластическая анемия), гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз (может проявиться следующими симптомами: повышение температуры тела без видимой причины, озноб, боль в горле, стоматит, развитие вагинита или проктита).

Риск появления агранулоцитоза невозможно предусмотреть. Агранулоцитоз может возникнуть и у пациентов, которые применяли метамизол в прошлом без возникновения подобных побочных реакций.

*Со стороны дыхательной системы:* бронхоспазм.

*Со стороны мочевыделительной системы:* нарушение функции почек, олигурия, анурия, протеинурия, окрашивание мочи в красный цвет, интерстициальный нефрит, задержка мочи, затрудненное мочеиспускание, развитие острой почечной недостаточности, полиурия.

*Прочие:* уменьшение потоотделения.

Местные реакции: боль в месте введения, возможны инфильтраты в месте введения, астения.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 5 мл в ампуле. По 5 ампул в блистере, 1 блистер в пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **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.](#)