

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РЕНАЛГАН®
(RENALGANI®)

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.

Фармакологічні властивості.

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.

Клінічні характеристики.

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. Агранулоцитоз в анамнезі, спричинений метамізолом, іншими піразолонами або піразолідинами. Порушення функції кісткового мозку або захворювання системи кровотворення (у тому числі зміна складу периферичної крові – лейкопенія; анемія будь-якої етіології; цитостатична або інфекційна нейтропенія). Шлунково-кишкова непрохідність та мегаколон; атонія жовчного або сечового міхура; тяжкі порушення функції нирок та печінки; захворювання крові; 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 протизаплідні 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.

Метамізол може індукувати метаболічні ферменти, включаючи CYP2B6 та CYP3A4.

Одночасне застосування метамізолу з бупропіоном, ефавіренцом, метадоном, вальпроатом, такролімусом або серталіном може спричинити зниження концентрації цих препаратів у плазмі крові з потенційним зниженням клінічної ефективності. Тому застосовувати вказані препарати одночасно з метамізолом рекомендується з обережністю; може бути потрібним контроль клінічної відповіді та/або рівня препарату.

Особливості застосування.

Агранулоцитоз.

Лікування метамізолом може спричинити агранулоцитоз, зокрема з летальним наслідком (див. розділ «Побічні реакції»). Цей стан може виникнути, навіть якщо попереднє застосування метамізолу не мало негативних наслідків.

Агранулоцитоз, спричинений метамізолом, є ідіосинкратичною побічною реакцією, що не залежить від дози і може виникнути в будь-який час протягом лікування, а також невдовзі після його припинення лікування.

Пацієнтів слід поінформувати про необхідність припинити лікування та негайно звернутися за медичною допомогою у разі появи будь-яких симптомів, що вказують на агранулоцитоз (наприклад, гарячка, озноб, біль у горлі та болючі зміни на слизовій оболонці, особливо у роті, носі та горлі, а також у ділянці статевих органів або анального отвору).

Якщо метамізол застосовують при гарячці, деякі симптоми розвитку агранулоцитозу можуть залишитися непоміченими. Так само ці симптоми можна не помітити у пацієнтів, які отримують антибіотикотерапію.

У разі появи ознак і симптомів, що вказують на агранулоцитоз, слід негайно припинити лікування і провести розгорнутий аналіз крові. Якщо діагноз підтверджено, лікування не можна поновлювати (див. розділ «Протипоказання»).

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).

Тяжкі шкірні реакції

Тяжкі шкірні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз та медикаментозну реакцію з еозинофілією і системними симптомами (DRESS-синдром), які можуть бути небезпечними для життя або летальними, реєструвались при лікуванні метамізолом.

Пацієнтів слід проінформувати про ознаки та симптоми шкірних реакцій і уважно стежити за ними.

Якщо **з'являються** симптоми, що вказують на ці реакції, лікування метамізолом слід відмінити та ні в якому разі не починати його повторно (див. розділ «Протипоказання»).

Медикаментозне ураження печінки

У пацієнтів, які застосовували метамізол, спостерігалися про випадки гепатиту, головним чином гепатоцелюлярного характеру, що виникали в період від декількох днів до декількох місяців після початку лікування. Ознаки та симптоми захворювання включають підвищення рівня печінкових ферментів у сироватці крові, з жовтяницею або без неї, часто на фоні реакцій гіперчутливості на інші лікарські засоби (наприклад, висип на шкірі, дискразія крові, лихоманка та еозинофілія), або супроводжуються ознаками аутоімунного гепатиту. У більшості пацієнтів стан нормалізувався після відміни терапії метамізолом; однак повідомлялося про окремі випадки прогресування захворювання до гострої печінкової недостатності, що вимагала трансплантації печінки.

Механізм ураження печінки, спричиненого застосуванням метамізолу, чітко не з'ясований, хоча наявні дані свідчать про імуноалергічний механізм.

Пацієнтів слід повідомити про необхідність звернення до лікаря у разі виникнення симптомів, що свідчать про ураження печінки. В такому разі прийом метамізолу слід припинити та провести оцінку функції печінки.

Якщо виникають такі симптоми, як відчуття нудоти (нудота та блювання), лихоманка, відчуття втоми, втрата апетиту, забарвлення сечі у темний колір, забарвлення калу у світлий колір, пожовтіння шкіри або білка ока, свербіж, висипання або біль у верхній частині живота, застосування Реналгану® слід припинити і обов'язково звернутися до лікаря.

У разі, якщо у пацієнта раніше були проблеми з печінкою при прийомі будь-якого лікарського засобу, до складу якого входив метамізол, застосування Реналгану® не рекомендується.

При тривалому застосуванні Реналгану® необхідно перевіряти функції печінки.

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

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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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.

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.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: медикаментозна реакція з еозинофілією та системними симптомами (DRESS), синдром Стівенса-Джонсона.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: медикаментозне ураження печінки, включаючи гепатит, жовтяницю, підвищення рівня печінкових ферментів. Симптоми ураження печінки: відчуття нудоти (нудота та блювання), лихоманка, відчуття втоми, втрата апетиту, забарвлення сечі у темний колір, забарвлення калу у світлий колір, пожовтіння шкіри або білка ока, свербіж, висипання або біль у верхній частині живота.

Інші: порушення зору, 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).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням:

<https://aisf.dec.gov.ua/>.

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 або 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків». ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.