ЛП-№(003517)-(РГ-RU) от 08.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16524
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Уголь активированный Реневал

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Уголь активированный Реневал

Группировочное наименование: активированный уголь

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку

Действующее вещество: уголь активированный – 250 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, сахар (сахароза).

Описание

Таблетки черного цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные / противомикробные средства; кишечные адсорбенты; препараты угля.

Код АТХ: A07BA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оказывает энтеросорбирующее, дезинтоксикационное и противодиарейное действие. Относится к группе поливалентных физико-химических антидотов, обладает большой поверхностной активностью. Адсорбирует яды и токсины из желудочно-кишечного тракта до их всасывания, в том числе алкалоиды, гликозиды, барбитураты и другие снотворные и наркотические средства, соли тяжелых металлов, токсины бактериального, растительного, животного происхождения, производные фенола, синильной кислоты, сульфаниламиды, газы. Препарат адсорбирует также избыток некоторых продуктов обмена веществ – билирубина, мочевины, холестерина, а также эндогенные метаболиты, ответственные за развитие эндогенного токсикоза. Слабо адсорбирует кислоты и щелочи (в том числе соли железа, цианиды, малатион, метанол, этиленгликоль). Активен как сорбент при гемоперфузии. Не раздражает слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Фармакокинетика

Абсорбция

Не всасывается.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16524
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Биотрансформация

Не расщепляется.

Элиминация

Выделяется полностью через желудочно-кишечный тракт в течение 24 часов.

Показания к применению

Уголь активированный Реневал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет:

- при экзогенных и эндогенных интоксикациях различного происхождения (в качестве детоксицирующего средства);
- при пищевых токсикоинфекциях, дизентерии, сальмонеллезе (при комплексном лечении);
- при отравлениях лекарственными препаратами (психотропными, снотворными, наркотическими), алкалоидами, солями тяжелых металлов и другими ядами;
- при заболеваниях желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся диспепсией и метеоризмом;
- при пищевой и лекарственной аллергии;
- при гипербилирубинемии (вирусный гепатит и другие желтухи) и гиперазотемии (почечная недостаточность);
- для уменьшения газообразования в кишечнике перед ультразвуковым и рентгенологическим исследованиями;
- с целью профилактики хронических интоксикаций на вредном производстве.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к углю активированному или к любому из вспомогательных веществ;
- язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в том числе язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, неспецифический язвенный колит);
- кровотечения из желудочно-кишечного тракта;
- атония кишечника;
- одновременное назначение антитоксических лекарственных средств, эффект которых развивается после всасывания (метионин и другие);
- детский возраст до 3 лет;
- наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахаразы-изомальтазы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16524
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

С осторожностью

Пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов; беременность; период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Возможно применение препарата во время беременности, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Возможно применение препарата в период грудного вскармливания, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Взрослым назначают в среднем по 1,0–2,0 г (4–8 таблеток) 3–4 раза в сутки. Максимальная разовая доза для взрослых до 8,0 г (32 таблетки).

При острых отравлениях лечение начинают с промывания желудка с использованием взвеси угля активированного, затем дают внутрь 20–30 г препарата.

При метеоризме назначают внутрь по 1,0–2,0 г (4–8 таблеток) 3–4 раза в сутки.

Курс лечения

Курс лечения при острых заболеваниях составляет 3–5 дней, при аллергии и хронических заболеваниях – до 14 дней. Повторный курс – через 2 недели по рекомендации врача.

Курс лечения при метеоризме составляет 3–7 дней.

Дети

Дети в возрасте от 0 до 3 лет

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Дети в возрасте от 3 до 18 лет

Детям препарат назначают в среднем из расчета 0,05 г/кг массы тела 3 раза в сутки. Максимальная разовая доза – до 0,2 г/кг массы тела. Курс лечения у детей соответствует таковому у взрослых.

Способ применения

Внутрь, в таблетках или в виде водной взвеси измельченных таблеток, за 1–2 часа до или после еды и приема других лекарственных средств. Необходимое количество таблеток размешивают в 100 мл (½ стакана) охлажденной воды.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16524
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Побочное действие

Диспепсия, запор или диарея, окрашивание каловых масс в темный цвет. При длительном применении (более 14 дней) возможно снижение всасывания витаминов, кальция и других питательных веществ из желудочно-кишечного тракта.

Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Снижает всасывание и эффективность одновременно принимаемых лекарственных препаратов.

Особые указания

При лечении интоксикаций необходимо создать избыток угля в желудке (до его промывания) и в кишечнике (после промывания желудка). Уменьшение концентрации угля в среде способствует десорбции связанного вещества и его всасыванию (для предупреждения резорбции освободившегося вещества рекомендуется повторное промывание желудка и назначение угля). Наличие пищевых масс в желудочно-кишечном тракте требует введения в высоких дозах, так как содержимое желудочно-кишечного тракта сорбируется углем и его активность снижается. Если отравление вызвано веществами, участвующими в энтерогепатической циркуляции (сердечные гликозиды, индометацин, морфин и другие опиаты), необходимо применять уголь в течение нескольких дней. При использовании препарата более 10–14 дней необходимо профилактическое назначение витаминов и препаратов кальция.

Пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов, необходимо учитывать, что в одной таблетке препарата содержится около 0,07 г углеводов (0,006 ХЕ).

Рекомендуется хранить в сухом месте, отдельно от веществ, выделяющих в атмосферу газы или пары. Хранение на воздухе (особенно влажном) снижает сорбционную способность.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16524
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Форма выпуска

Таблетки, 250 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

20 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из гофрированного картона (для стационаров).

На коробку по 20 контурных ячейковых упаковок наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.renewal.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16524
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)