ЛП-№(014384)-(РГ-RU) от 09.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ревалгин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ревалгин

Международное непатентованное или группировочное наименование: метамизол натрия + питофенон + фенпивериния бромид.

Лекарственная форма: Раствор для инъекций.

Состав

1 мл раствора содержит:

действующие вещества – метамизола натрия 500 мг, питофенона гидрохлорида 2 мг, фенпивериния бромида 0,02 мг;

вспомогательные вещества – натрия метабилсульфит, динитрия эдетат, калия дигидрофосфат, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный раствор от бесцветного до бледно-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; пиразолоны.

Код АТХ: N02BB52

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Ревалгин – комбинированный препарат, в состав которого входят: ненаркотический анальгетик метамизол натрия (анальгин), миотропное спазмолитическое средство питофенона гидрохлорид и М-холиноблокирующее средство фенпивериния бромид.

Метамизол обладает болеутоляющим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием.

Питофенон, подобно папаверину, оказывает прямое миотропное действие на гладкую мускулатуру внутренних органов и вызывает ее расслабление.

Фенпивериния бромид за счет М-холиноблокирующего действия оказывает дополнительное спазмолитическое действие в отношении гладкой мускулатуры.

Фармакокинетика

Абсорбция

После внутримышечного введения метамизол быстро всасывается. Системная биодоступность метамизола натрия составляет около 85 %.

Учитывая способ введения, питофенон и фенпивериния бромид в составе лекарственного средства обладают биодоступностью около 100 %.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Распределение

Связь с белками плазмы метамизола натрия составляет 50–60 %. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. Объем распределения – около 0,7 л/кг.

Питофенон и фенпивериния бромид не проникают через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация

Метамизол натрия подвергается интенсивной биотрансформации в печени. Его основной метаболит 4-метил-аминоантипирин (МАА) метаболизируется в печени с образованием других метаболитов, в том числе фармакологически активного 4-аминоантипирина (АА). Максимальные плазменные концентрации (всех метаболитов) достигаются приблизительно через 30–90 минут.

Четыре основных метаболита метамизола натрия: МАА, активный; АА, активный; 4-формиламиноантипирин (FAA), неактивный; 4-ацетиламиноантипирин (ААА), неактивный.

Питофенон и фенпивериния бромид метаболизируются в печени, главным образом путем окисления.

Элиминация

Метамизол натрия выводится в виде метаболитов преимущественно почками, около 3 % – в неизмененном виде. Период полувыведения – около 10 часов. В терапевтических концентрациях проникает в грудное молоко.

Период полувыведения питофенона и фенпивериния бромида составляет около 10 часов.

Почти 90 % питофенона и фенпивериния бромида выводится почками в виде метаболитов и 10 % через кишечник в неизмененном виде.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Период полувыведения МАА (активного метаболита) у пациентов с нарушениями функции печени увеличивается примерно в 3 раза. Таким пациентам рекомендуется снизить дозу.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушениями функции почек наблюдается снижение элиминации некоторых метаболитов. Таким пациентам рекомендуется снизить дозу.

Дети

Препарат Ревалгин противопоказан у детей в возрасте от 0 до 15 лет (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Показания к применению

Препарат Ревалгин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 15 до 18 лет для краткосрочного симптоматического лечения острого болевого синдрома сильной и средней степени выраженности при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов: желудочные и кишечные колики, почечные колики при почечнокаменной болезни, спастическая дискинезия желчевыводящих путей, альгодисменорея.

Противопоказания

– Гиперчувствительность к метамизолу натрия, питофенону, фенпивериния бромиду, или к другим нестероидным противовоспалительным средствам, ненаркотическим анальгетикам, производным пиразолона (бутадион), или к любому из вспомогательных веществ;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– нарушение костномозгового кроветворения (например, вследствие лечения цитостатиками) и заболевания кроветворной системы (агранулоцитоз, лейкопения, апластическая анемия);

– выраженная печеночная и/или почечная недостаточность;

– острая печеночная порфирия;

– дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

– тахиаритмия;

– тяжелая стенокардия;

– декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность;

– артериальная гипотензия и гемодинамическая нестабильность;

– закрытоугольная глаукома;

– гиперплазия предстательной железы с клиническими проявлениями;

– кишечная непроходимость и мегаколон;

– атония желчного и мочевого пузыря;

– коллапс;

– детский возраст от 0 до 15 лет;

– беременность и период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

С осторожностью

При лечении препаратом Ревалгин существует риск развития анафилактических реакций. При первых признаках гиперчувствительности введение препарата следует немедленно прекратить и принять срочные терапевтические меры (эпинефрин, глюкокортикостероиды, антигистаминные препараты).

Риск возникновения анафилактоидных реакций при применении метамизола натрия значительно повышается у пациентов с:

– синдромом анальгетической астмы или идиосинкразией к анальгетикам в виде крапивницы по ангионевротическому типу;

– бронхиальной астмой, особенно сопровождающейся риносинуситом и полипозом слизистой оболочки носа;

– хронической крапивницей;

– идиосинкразией к красителям (например, к тартразину) и к консервантам (например, к бензоату);

– 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 «аспириновой астмы».

Препарат Ревалгин содержит метамизол натрия, при лечении которым существует небольшой, но угрожающий жизни риск развития шока и агранулоцитоза. Развитие агранулоцитоза не зависит от дозы и его нельзя предсказать. Он может появиться после первой дозы или после многократного применения. Типичными признаками агранулоцитоза являются лихорадка,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 применение препарата следует немедленно прекратить, не дожидаясь лабораторного подтверждения.

При лечении препаратом Ревалгин пациентов с гематологическими заболеваниями, или имеющих их в анамнезе, необходимо контролировать гематологический статус в ходе лечения.

Препарат Ревалгин следует с осторожностью применять пациентам с обструктивными заболеваниями желудочно-кишечного тракта (ахалазия кардии, пилородуоденальный стеноз). Многократное применение препарата в этих случаях может вызвать задержку эвакуации желудочно-кишечного содержимого и интоксикацию.

Применение препарата Ревалгин у пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью, атонией кишечника, паралитической кишечной непроходимостью, глаукомой, миастенией *gravis*, заболеваниями сердца (аритмии, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность) требует особой осторожности и контроля врача.

Метамизол натрия, входящий в состав препарата Ревалгин может вызвать гипотензивные реакции. Эти реакции зависят от дозы и чаще наблюдаются при парентеральном применении.

Риск возникновения подобных реакций повышается в следующих случаях:

– у пациентов с артериальной гипотензией в анамнезе, уменьшением объема жидкости и содержания электролитов или дегидратацией, нестабильной гемодинамикой или циркуляторной недостаточностью (например, у пациентов с инфарктом миокарда или политравмой);

– у пациентов при повышении температуры тела.

У таких пациентов следует проводить тщательную оценку необходимости применения препарата Ревалгин и установить за ними строгий контроль. Могут потребоваться терапевтические меры (например, стабилизация кровообращения) с целью снижения риска артериальной гипотензии.

Препарат Ревалгин следует применять только при проведении тщательного контроля гемодинамики у пациентов, которым не показано обязательное принудительное снижение артериального давления, например, при тяжёлой ишемической болезни сердца или стенозе сосудов головного мозга.

Препарат Ревалгин следует применять только после тщательной оценки соотношения пользы и риска, приняв соответствующие меры предосторожности у пациентов с нарушениями функции почек или печени. Сообщают о случаях острого гепатита (преимущественно гепатоцеллюлярного типа, у пациентов, применявших метамизол), возникшего в течение от нескольких дней до нескольких месяцев от начала лечения. Признаки и симптомы включают повышение уровней ферментов печени в сыворотке крови с или без желтухи, часто в контексте других реакций гиперчувствительности к лекарственному препарату (например, кожная сыпь, повышенная температура, эозинофилия), или сопутствуются характеристиками аутоиммунного гепатита. У большинства пациентов наступает восстановление после прекращения лечения метамизолом; в отдельных случаях имеются сообщения о развитии острой печеночной недостаточности, требующей трансплантации печени.

Следует учитывать возможный риск развития головокружения и нарушения аккомодации, а также риск снижения концентрации внимания и быстроты реакции. В связи с этим необходимо соблюдать осторожность либо воздержаться от управления транспортными средствами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Женщины с детородным потенциалом (контрацепция у мужчин и женщин)

Пероральные контрацептивы повышают токсичность препарата Ревалгин (см. раздел «Противопоказания»).

Беременность

Несмотря на то, что метамизол является слабым ингибитором синтеза простагландинов, существует вероятность преждевременного закрытия Боталлова протока, а также перинатальных осложнений в результате снижения агрегации тромбоцитов плода и матери.

Применение препарата Ревалгин в период беременности противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Грудное вскармливание

Метаболиты метамизола натрия проникают в грудное молоко человека. Применение препарата Ревалгин в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Фертильность

Данные отсутствуют.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Взрослые и дети от 15 до 18 лет

При острых тяжелых коликах вводят по 2 мл (1 г в пересчете на метамизол натрия) препарата внутривенно (по 1 мл в течение 1 минуты).

Препарат в дозе более 2 мл внутривенно, должен вводиться в условиях, обеспечивающих проведение противошоковой терапии.

Внутримышечно вводят по 2–5 мл препарата. При необходимости дозу вводят повторно через 6–8 часов. Максимальная суточная доза препарата не должна превышать 4 мл (2 г метамизола натрия). Продолжительность лечения – 2–3 дня.

После достижения терапевтического эффекта допускается переход на лечение пероральными формами спазмолитических лекарственных средств.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Как правило, коррекция дозы не требуется. При наличии у таких пациентов почечной или печеночной недостаточности рекомендуется снижение дозы, вследствие возможного увеличения периода полувыведения метамизола натрия.

Пациенты с почечной недостаточностью

Метамизол натрия выводится с мочой в виде метаболитов. У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени рекомендуется применять половину дозы для взрослых.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У таких пациентов увеличивается период полувыведения активных метаболитов метамизола натрия. У пациентов с нарушением функции печени следует избегать применения высоких доз. При кратковременном применении снижать дозу не требуется.

Отсутствует достаточный опыт длительного применения у пациентов с нарушением функции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

почек или печени.

Дети

Препарат Ревалгин противопоказан у детей в возрасте от 0 до 15 лет (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Способ применения

Применяется только для кратковременного лечения.

Препарат вводят внутривенно (в/в) или внутримышечно (в/м).

Внутривенно инъекцию следует проводить медленно, в положении «лежа» и под контролем артериального давления, числа сердечных сокращений и частоты дыхания.

Перед введением инъекционного раствора ампулу с препаратом следует согреть в руке до температуры тела.

Раствор фармацевтически несовместим в одном шприце с другими лекарственными средствами!

Побочное действие

Резюме профиля безопасности

Токсический потенциал комбинированного препарата метамизола натрия, питофенона и фенпивериния бромида определяется главным образом присутствием в нем метамизола натрия. Наиболее серьезной нежелательной реакцией на данную комбинацию лекарственных средств является обратимый, но потенциально фатальный агранулоцитоз.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные лекарственные реакции приведены в соответствии с классификацией органов и систем MedDRA и перечислены по частоте. Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения:

очень часто (≥ 1/10),

часто (≥ 1/100, но < 1/10),

нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100),

редко (≥ 1/10000, но < 1/1000),

очень редко (< 1/10000),

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – лейкопения; очень редко – агранулоцитоз, тромбоцитопения, анемия (гемолитическая анемия, апластическая анемия). Риск развития агранулоцитоза невозможно предвидеть. Агранулоцитоз может возникнуть и у пациентов, ранее принимавших метамизол натрия без появления подобных нежелательных реакций.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – фиксированная лекарственная экзантема; редко – макулопапулезная сыпь, анафилактические и анафилактоидные реакции, ангионевротический отек.

Такие реакции могут возникать во время введения препарата или непосредственно после прекращения введения, однако могут проявиться 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 слизистых оболочек (например, зуд, жжение, покраснение, крапивница, отеки: местные или общие), одышки и реже жалоб со стороны

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

желудочно-кишечного тракта. Легкие реакции могут перейти в более тяжелые формы с генерализованной крапивницей, тяжелым ангионевротическим отеком (в том числе с ларингоспазмом), в тяжелый бронхоспазм, нарушение сердечного ритма, снижение артериального давления (иногда с предшествующим повышением артериального давления).

В связи с этим, при возникновении любой кожной реакции применение препарата следует немедленно прекратить; очень редко – приступ бронхиальной астмы (у пациентов с «аспириновой» астмой), синдром Стивенса–Джонсона, синдром Лайелла, циркуляторный шок.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – тахикардия, ощущение сердцебиения, нарушение сердечного ритма, цианоз.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – артериальная гипотензия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – сухость во рту, тошнота, рвота, боль в животе и дискомфорт, запор, обострение гастрита и язвенной болезни желудка, в редких случаях рвота с примесью крови.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – ограниченная экзантема; редко – уменьшение потоотделения. В случае возникновения каких-либо кожных реакций применение лекарственного препарата должно быть немедленно прекращено.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – протеинурия, олигурия, анурия, полиурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет; частота неизвестна – задержка мочи.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – боль в месте введения и местные реакции.

Дети

Ожидается, что частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых будут одинаковы.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Передозировка

Симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, снижение артериального давления, тахикардия, геморрагический синдром, острый агранулоцитоз, судороги, сонливость, спутанность сознания, бред, паралич дыхательной мускулатуры, одышка, шум в ушах, гипотермия, нарушения функции печени и почек, олигурия.

Лечение

Симптоматическая терапия. Для быстрого выведения из организма – форсированный диурез, вливание водно-солевых растворов, при необходимости – гемодиализ.

Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Метамизол натрия

Применение препарата Ревалгин с другими лекарственными средствами требует осторожности из-за содержания метамизола натрия, который является индуктором микросомальных ферментов печени.

При совместном применении с блокаторами H_1-гистаминовых рецепторов, производными бутирофенона и фенотиазина, трициклическими антидепрессантами, амантадином и хинидином возможно усиление м-холиноблокирующего действия.

Трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы и аллопуринол повышают токсичность препарата Ревалгин.

Фенилбутазон, барбитураты и другие гепатоиндукторы при одновременном назначении уменьшают эффективность метамизола натрия.

Средства, угнетающие центральную нервную систему, усиливают анальгезирующее действие метамизола натрия.

Эффект усиливают кодеин, блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов и пропранолол (замедляет инактивацию метамизола натрия).

Рентгеноконтрастные лекарственные средства, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения препаратами, содержащими метамизол натрия.

Непрямые антикоагулянты

При одновременном применении метамизол натрия может уменьшить активность кумариновых антикоагулянтов в результате индукции микросомальных ферментов печени.

Хлорпромазин и другие производные фенотиазина

При одновременном применении с метамизолом натрия существует риск появления тяжелой гипотермии.

Препарат Ревалгин усиливает эффекты этанола.

Метамизол натрия, вытесняя из связи с белком пероральные гипогликемические лекарственные средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин, может увеличивать выраженность их действия.

Хлорамфеникол и другие миелотоксические средства

При одновременном применении с метамизолом натрия существует повышенный риск миелосупрессии.

Тиамазол и цитостатики повышают риск развития лейкопении.

Одновременное применение с другими анальгетиками и нестероидными противовоспалительными препаратами увеличивает риск развития гиперчувствительности и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

возникновения других нежелательных реакций.

Одновременное применение метамизола с бупропионом, эфавиренцем, метадоном, вальпроатами, циклоспорином, такролимусом или сертралином может снижать плазменную концентрацию данных лекарственных препаратов с потенциальным снижением их эффективности.

Производные пиразолона способны взаимодействовать с каптоприлом, литием, метотрексатом и триамтереном, а также изменять эффективность гипотензивных препаратов, диуретиков. Величина подобных взаимодействий неизвестна.

При необходимости одновременного применения указанных и других лекарственных препаратов следует проконсультироваться с врачом.

Питофенон

Исследования взаимодействия не проводились.

Фенпивериния бромид

Исследования взаимодействия не проводились.

Дети

Исследования взаимодействия проведены только у взрослых.

Особые указания

Вспомогательные вещества

Натрия метабисульфит

Может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, «не содержит натрия».

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат Ревалгин оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В состав препарата Ревалгин входит фенпивериния бромид, который оказывает М-холиноблокирующее действие и может вызвать головокружение и нарушение аккомодации. Метамизол натрия может привести к снижению концентрации внимания и быстроты реакции. Пациентов, которые управляют транспортными средствами или работают с механизмами, следует предупредить о возможных нежелательных реакциях на препарат. Кроме того, следует ограничить деятельность, требующую повышенного внимания, до исчезновения нежелательных реакций.

Форма выпуска

По 2 мл или 5 мл в стеклянные ампулы янтарного цвета (тип I, USP).

По 5 или 10 ампул в поддоне из полиэтилена высокой плотности. По 1, 2, 3, 4, 5 поддонов с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2026 № 6879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Индия

Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.

Шрея Хауз, 301/А, Перейра Хилл Роуд, Андхери (Ист), Мумбаи – 400099.

Производитель

Индия

Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.

В-9/2, Эм.Ай.Ди.Си., Уолуж, Чхатрапати Самбхаджинагар, Чхатрапати Самбхаджинагар – 431 136, Талука: Гангапур, округ: Чхатрапати Самбхаджинагар Зона 2.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Представительство Компании «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»

Российская Федерация

111033, г. Москва, ул. Золоторожский вал, д.11, стр. 21

Тел. +7 (495) 970-15-80

E-mail: medinfo.russia@gmail.com