Дата введения 08 декабря 2006г.
Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
от 08.12.06 №3818И-Пр-рег/06

Инструкция
по медицинскому применению препарата
РЕВАЛГИН

Регистрационный номер П №014484/01-2002 от 04.11.2002
Торговое название: Ревалгин
Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь
Состав:
Активные ингредиенты: метамизол 500 мг, фенпивериния бромид 0,1 мг, питофенона гидрохлорид 5 мг
Вспомогательные вещества: крахмал, лактоза, микрокристаллическая целлюлоза, кремния диоксид коллоидальный, магния стеарат, тальк

Описание:
Белые плоские круглые таблетки, непокрытые оболочкой, со срезанными краями и разделительной бороздкой.
Фармакотерапевтическая группа: Комбинированный препарат из группы анальгетических и спазмолитических средств
Код АТС: N02BB52

Фармакологические свойства:
В состав препарата входят: ненаркотический анальгетик метамизол натрия (анальгин), миотропное спазмолитическое средство питофенона гидрохлорид и холиноблокирующее средство фенпивериния бромид.
Метамизол является производным пиразолона. Обладает болеутоляющим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Питофенон, подобно папаверину, оказывает прямое миотропное действие на гладкую мускулатуру внутренних органов и вызывает ее расслабление. Фенпивериний за счет холиноблокирующего действия оказывает дополнительное расслабляющее воздействие на гладкую мускулатуру.
Сочетание трех компонентов препарата приводит к взаимному усилению их фармакологического действия, выражающееся в облегчении боли, расслаблении гладких мышц, снижении повышенной температуры тела.

Показания к применению:
Слабо или умеренно выраженный болевой синдром при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов - почечная и желчная колики, спазмы

Представительство компании Сэнофи Авентис Фарма Дойчланд ГмбХ
ОТДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ
МОСКВА

кишечника, дисменорея и другие спастические состояния внутренних органов.
Может быть использован для кратковременного симптоматического лечения при головных болях, мигренозных болях, болях в суставах, невралгии, ишиалгии, миалгии.
Как вспомогательное средство может применяться для уменьшения болей после хирургических и диагностических вмешательств.
При необходимости препарат может быть использован для снижения повышенной температуры тела при простудных и инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Противопоказания:
Повышенная чувствительность к производным пиразолона и другим компонентам препарата; выраженные нарушения функции печени или почек; генетическое отсутствие глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; тахиаритмия; закрытоугольная форма глаукомы; гипертрофия предстательной железы с тенденцией к задержке мочи; желудочно-кишечная непроходимость; мегаколон; заболевания системы крови; коллаптоидные состояния; первый триместр и последние 6 недель беременности; период лактации.
Таблетки не применяют для детей младше 5 лет.

Способ применения и дозы:
Взрослым и подросткам старше 15 лет назначают внутрь (лучше после еды) по 1-2 таблетки 2-3 раза в сутки. Суточная доза не должна превышать 6 таблеток. Продолжительность приема не более 5 дней.
Увеличение суточной дозы препарата или продолжительности лечения возможно только под наблюдением врача.
Дозировки для детей. У детей препарат применяют только по назначению врача. Дозировка для детей 6-8 лет -1/2 таблетки; для детей 9-12 лет - три четверти таблетки; для детей 13-15 лет - по 1 таблетке; кратность назначения - 2-3 раза в сутки.
Другие режимы дозировок возможны только после консультации с врачом.

Особые указания
С осторожностью и под контролем врача следует применять препарат больным с нарушенной функцией печени и/или почек, при склонности к гипотонии, бронхоспазму, а также при повышенной индивидуальной чувствительности к нестероидным противовоспалительным средствам или ненаркотическим анальгетикам. При длительном (более недели)

ОТДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ
МОСКВА

применении препарата необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени. Иногда метаболиты метамизола могут окрашивать мочу в красный цвет.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:
Одновременное применение Ревалгина с другими ненаркотическими анальгетиками может привести к взаимному усилению токсических эффектов. Трициклические антидепрессанты, противозачаточные средства для приема внутрь, аллопуринол нарушают метаболизм метамизола в печени и повышают его токсичность. Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола. Одновременное применение с циклоспорином снижает уровень последнего в крови. Седативные средства и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие Ревалгина. При необходимости одновременного применения указанных и других лекарственных препаратов следует проконсультироваться с врачом.

Побочные действия:
В терапевтических дозах препарат обычно хорошо переносится. Иногда возможны аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, очень редко - анафилактический шок). В единичных случаях - чувство жжения в эпигастральной области, сухость во рту, головная боль. Возможны головокружение, снижение артериального давления, тахикардия, цианоз.
При длительном приеме - случаи нарушения системы крови (тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз). При склонности к бронхоспазму возможно провоцирование приступа.
О всех побочных эффектах следует сообщать лечащему врачу.

Передозировка:
При передозировке препаратом могут наблюдаться следующие симптомы: рвота, ощущение сухости во рту, изменение потовыделения, нарушение аккомодации, артериальная гипотензия, сонливость, спутанность сознания, нарушение функции печени и почек, судороги. Лечение - симптоматическое.

Форма выпуска: По 10, 20 таблеток в стрип.
Условия отпуска из аптек
Без рецепта врача

Условия хранения:
Хранить в сухом месте при температуре не выше 25°С.
Хранить в местах недоступных для детей.

Представительство компании «Шрея Лайф Сайенсиз Пвт. Лтд.» ОТДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ *МОСКВА*

Срок годности:
3 года.
Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Производитель:
Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд., Индия
Шрея Хаус, 301/А, Переира Хил Роуд, Андери (Ист.) Мумбай.
Адрес представительства:
119049 Москва, ул. Мытная, д.1, стр. 1, офис 2А; тел./ф. (495) 970-15-80

Директор ИДКЭЛС В.В.Чельцов

Представитель фирмы Ю.Д.Волгина