ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Реналган® (renalgan)

Регистрационный номер:
Торговое название: Реналган®
Лекарственная форма: таблетки
Состав:
Каждая таблетка содержит:
Активные вещества:

метамизол натрия	0,5 г
питофенона гидрохлорид	0,005 г
фенпивериния бромид	0,0001 г

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кальция стеарат.

Описание.
Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с плоско-цилиндрической поверхностью, риской и фаской.

Фармакотерапевтическая группа.
Анальгезирующее средство (анальгезирующее ненаркотическое средство + спазмолитическое средство).

Код АТХ: N02BB52

Фармакологическое действие.
Реналган® - комбинированный препарат с анальгезирующим и спазмолитическим действием. Снижает тонус и устраняет спазмы гладких мышц внутренних органов. Метамизол натрия обладает анальгезирующим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием. Питофенона гидрохлорид оказывает миотропное спазмолитическое действие. Фенпивериния бромид за счет холиноблокирующего действия оказывает дополнительное расслабляющее воздействие на гладкие мышцы.
Сочетание трех компонентов препарата приводит к взаимному потенцированию их фармакологических эффектов.

Фармакокинетика.
Метамизол натрия хорошо и быстро всасывается в желудочно-кишечный тракт. В стенке кишечника гидролизуется с образованием активного метаболита – неизмененный метамизол натрия в крови отсутствует. Связь активного метаболита с белками – 50-60 %. Метаболизируется в печени, выводится почками. В терапевтических дозах проникает в материнское молоко.

Показания к применению.
Реналган® применяют как анальгетик и антиспастическое средство при слабо или умеренно выраженном болевом синдроме при спазмах мышц внутренних органов, в том числе при почечной колике, спазмах мочеточника и мочевого пузыря, желчной и кишечной колике, хроническом колите, альгодисменорее. Как вспомогательное средство может применяться для уменьшения боли после оперативных и диагностических

вмешательств. Может быть использован в качестве анальгетика для кратковременного симптоматического лечения при артралгии, невралгии, ишиасе, миалгии (растяжении мышц).

Противопоказания.
Повышенная чувствительность к компонентам препарата, заболевания системы крови, угнетение костномозгового кроветворения, тахикардия, декомпенсированная сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца (ИБС), декомпенсированные нарушения функции печени и почек, печеночная порфирия, закрытоугольная глаукома, гипертрофия предстательной железы, кишечная непроходимость, мегаколон, коллапс, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, период беременности, период лактации, возраст до 5 лет.

С осторожностью.
Почечная/печеночная недостаточность, бронхиальная астма, склонность к артериальной гипотонии, гиперчувствительность к другим нестероидным противовоспалительным средствам, бронхиальная астма, крапивница или острый ринит, спровоцированный приемом ацетилсалициловой кислоты или другого нестероидного противовоспалительного средства.

Способ применения и дозы.
Препарат принимается внутрь, после еды, запивая водой.
Взрослым и детям в возрасте старше 15 лет назначают по 1-2 таблетке 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. Детям препарат давать только по назначению врача. Дозировка для детей 5–7 лет – по половине таблетки, 8–12 лет - по три четверти таблетки, 13–15 лет – по одной таблетке 2 – 3 раза в день. Другие режимы дозировок возможны только после консультации с врачом.

Побочное действие.
В терапевтических дозах препарат обычно переносится хорошо. Иногда возможны аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, очень редко - анафилактический шок), чувство жжения в эпигастральной области, сухость во рту, головная боль, головокружение, снижение артериального давления, тахикардия, пониженное потоотделение. При склонности к бронхоспазму возможно провоцирование приступа. При длительном приеме возможно развитие тромбоцитопении, лейкопении, агранулоцитоза, которое может проявляться немотивированным подъемом температуры, ознобом, болью в горле, затруднением глотания, стоматитом, а также развитие вагинита или проктита.

Передозировка.
Превышение дозы может вызвать тошноту, рвоту, снижение артериального давления, сонливость, спутанность сознания, боли в эпигастральной области, нарушения функции печени и почек, судороги. Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами.
Препарат может влиять на психомоторные способности больного при одновременном приеме с алкоголем и средствами, угнетающими центральную нервную систему, в виду

повышения седативной активности алкогольсодержащих препаратов. Одновременное применение Реналгана® с ненаркотическими анальгетиками может привести к взаимному усилению токсических эффектов. Токсические эффекты метамизола натрия усиливаются при одновременном приеме трициклических антидепрессантов, пероральных контрацептивных средств, аллопуринола. Антагонисты Н2-рецепторов гистамина, барбитураты, кодеин при одновременном применении усиливают эффект метамизола натрия.

При совместном назначении с Н1-гистаминоблокаторами, бутирофенонами, фенотиазинами, трициклическими антидепрессантами, амантадином и хинидином возможно усиление м-холинблокирующего действия.

Одновременнон применение с хлорпромазином или др. производными фенотиазина может привести к развитию выраженной гипертермии.

Фенилбутазон и др. гепатоиндукторы при одновременном назначении уменьшают эффективность метамизола натрия.

Седативные и анксиолитические лекарственные средства (ЛС) (транквилизаторы) усиливают анальгезирующее действие метамизола натрия.

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

При одновременном назначении циклоспорина снижается концентрация последнего в крови.

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

Тиамазол и цитостатики повышают риск развития лейкопении.

Особые указания.

В период лечения препаратом не рекомендуется применять этанол.

При длительном (более недели) лечении необходим контроль функционального состояния печени.

При подозрении на агранулоцитоз или при наличии тромбоцитопении необходимо прекратить прием препарата.

Недопустимо использование для купирования острых болей в животе (до выяснения причины).

Применение у кормящих матерей требует прекращения грудного вскармливания.

Возможно окрашивание мочи в красный цвет за счет выделения метаболита (клинического значения не имеет).

Во время лечения следует соблюдать осторожность водителям транспортных средств и лицам, занимающимся потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты физической и психической реакции.

Форма выпуска.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или цветной пленки и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения.

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +8 ^{0}С до +15 ^{0}С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.
2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска.
Без рецепта.

Производитель.
ЗАО "Лекхим-Харьков",

Претензии потребителей направлять по адресу
Украина, 61115, г. Харьков, ул. 17-го Партсъезда, 36.

И.О. Директора ИДКЭЛС Васильев А.Н.

Представитель фирмы Ким О.А.