МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

РАУНАТИН

Торговое название: Раунатин

Международное непатентованное или группировочное название: раувольфии алкалоиды&

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав:

1 таблетка содержит:

активное вещество: раунатина в пересчете на 100% содержание алкалоидов – 2,0 мг;

вспомогательные вещества: сахар-песок - 36,4 мг, крахмал картофельный с влажностью 10% - 26,1 мг, глюкоза - 14,5 мг, кальция стеарат - 0,4 мг, кислота стеариновая - 0,4 мг, масло вазелиновое - 0,2 мг, сахар-песок - 62,8634 мг, магния карбонат основной - 14,9472 мг, титана двуокиси пигментной - 0,5376 мг, поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский - 0,4040 мг, сиковит Green Z2755 - 0,0262 мг, тальк - 0,0160 мг, аэросил - 1,0816 мг, воск - 0,0620 мг, масло вазелиновое - 0,0620 мг.

Описание: таблетки, покрытые оболочкой, светло-зеленого цвета, с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разрезе видны три слоя: светло зеленый и белый - оболочка, желтовато-коричневый с белыми вкраплениями - ядро.

Фармакотерапевтическая группа: гипотензивное средство растительного происхождения.

Код АТХ: C02AA04.

Фармакодинамика. Препарат растительного происхождения, содержит сумму алкалоидов из корней раувольфии (резерпин, серпентин, аймалин и др.). Обладает гипотензивным и антиаритмическим действием. Седативное влияние выражено меньше, чем у резерпина, но по гипотензивному действию Раунатин практически не уступает резерпину, при этом в ряде случаев переносится лучше. Гипотензивный эффект развивается медленней, чем у резерпина.

Фармакокинетика. Алкалоиды препарата хорошо всасываются из желудочно-кишечного

тракта; максимальная концентрация в крови наблюдается через 1–3 часа после приема. Связывание с белками крови – 40–50%. Период полувыведения – 50–170 часов; метаболизирование – в кишечнике и печени. В первые 96 часов после приема внутрь 8% дозы выделяется с мочой, главным образом в виде метаболитов, и 62% - через кишечник, преимущественно в неизмененном виде.

Показания к применению

Артериальная гипертензия I степени тяжести.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата; выраженная артериальная гипотензия, выраженная брадикардия, недостаточность коронарного кровообращения, органические поражения миокарда, аортальные пороки; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, нефросклероз; депрессия; непереносимость фруктозы и синдром нарушения всасывания глюкозы/галактозы или дефицит сахаразы/изомальтазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции; возраст до 18 лет.

С осторожностью

Ишемическая болезнь сердца

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата в период беременности и кормления грудью противопоказано, так как алкалоид резерпин проникает через плаценту и в грудное молоко. При необходимости применения препарата во время лактации кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Раунатин назначают взрослым внутрь после еды. Лечение должно проводиться под наблюдением врача.

В 1-й день начальная доза обычно составляет 1 таблетку на ночь, на 2-й день – по 1 таблетке 2 раза в сутки; на 3-й день – по 1 таблетке 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 6 таблеток. После достижения устойчивого терапевтического эффекта (как правило, через 10–14 дней) дозу постепенно уменьшают до 1–2 таблеток в сутки. Курс лечения – 3–4 недели, но в ряде случаев по показаниям препарат принимают длительно в поддерживающей дозе (1 таблетка в день). Проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции, тошнота, сонливость, сухость слизистых оболочек, набухание слизистой оболочки носа, повышенное потоотделение, астения, брадикардия,

боль в области сердца, ухудшение течения стенокардии, развитие депрессии или утяжеление ее течения, снижение либидо.

Передозировка

Симптомы: потливость, общая слабость и выраженная гипотензия. В тяжелых случаях после короткого периода эйфории развивается сонливость, депрессия, гиподинамия, явления паркинсонизма, потеря сознания, кома.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля. Показан форсированный диурез. При выраженном снижении артериального давления, при коллапсе больного уложить с приподнятыми ногами; при необходимости показано внутривенное введение реополиглюкина или 1% раствора фенилэфрина с добавлением ангиотензинамида, или 2% раствора фенилэфрина. Адреномиметические средства назначают с большой осторожностью из-за риска развития отека легких. Подкожно вводят 10% раствор кофеин-бензоата натрия. Наличие резкого угнетения дыхания или его задержка требуют отсасывания слизи из дыхательных путей, интубации и проведения искусственной вентиляции легких, оксигенотерапии.

Специфических антидотов при отравлении раунатином и другими препаратами раувольфии нет.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Антигипертензивное действие раунатина усиливается при применении с другими антигипертензивными средствами (тиазидными диуретиками, бета-адреноблокаторами, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, блокаторами «медленных» кальциевых каналов и др.). Раунатин можно одновременно или последовательно применять с другими гипотензивными препаратами.

С осторожностью назначают совместно с хинидином, гуанетидином, сердечными гликозидами, бета-адреноблокаторами (опасность усиления выраженности отрицательного хроно- и дромотропного действия). Снижает эффективность противопаркинсонических средств и симпатомиметиков. Раунатин усиливает действие алкоголя и барбитуратов на центральную нервную систему.

Особые указания

У пациентов с ишемической болезнью сердца возможно учащение приступов стенокардии. При появлении болей в области сердца необходимо снизить дозу Раунатина или прервать лечение (на 1-3 дня), проконсультироваться с врачом.

Перед плановыми оперативными вмешательствами прием препарата следует прекратить

за несколько дней до операции. В случае необходимости экстренной операции под общим наркозом у больных, принимающих раунатин, необходима премедикация атропином.

Не следует применять препарат перед сеансом электроимпульсной терапии.

Дозу препарата следует снижать постепенно.

1 таблетка Раунатина содержит 0,00 87 ХЕ (хлебных единиц), максимальная суточная доза – 0,05 ХЕ.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать механизмами

В период применения препарата следует воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1 контурную ячейковую упаковку по 20 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке .

Условия отпуска

Отпускают без рецепта

Производитель:

ООО “Фармацевтическая компания “Здоровье”, Украина.

Претензии потребителей направлять в адрес производителя:

61013, г. Харьков, ул. Шевченко, 22.

Тел. (057)757-0-777; факс (057)714-96-20

Директор по производству
ООО “Фармацевтическая компания “Здоровье”

В. Ю. Губин

4