ЛП-№(009415)-(РГ-RU) от 25.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РАУНАТИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Раунатин

Международное непатентованное или группировочное наименование: Раувольфии змеиной сумма алкалоидов

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав

1 таблетка содержит

Активный компонент

Раунатин (Раувольфии алкалоиды) в пересчете на 100 % содержание суммы алкалоидов	–	0,002 г

Вспомогательные вещества ядра

Сахар (сахароза)	–	0,0346 г
Крахмал картофельный	–	0,0290 г
Глюкозы моногидрат (декстрозы моногидрат)	–	0,0136 г
Кальция стеарат	–	0,0008 г

Вспомогательные вещества оболочки

Сахар (сахароза)	–	0,0617012 г
Магния карбонат основной (магния гидроксикарбонат)	–	0,0153066 г
Поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский (повидон)	–	0,0010564 г
Титана диоксид	–	0,0009680 г
Аэросил (кремния диоксид коллоидный)	–	0,0008880 г
Вазелиновое масло (парафин жидкий)	–	0,0000384 г
Воск пчелиный	–	0,0000256 г
Тальк	–	0,0000158 г

Описание

Таблетки круглые двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой, белого цвета.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакотерапевтическая группа

Антигипертензивные средства; антиадренергические средства центрального действия; алкалоиды раувольфии.

Код АТХ

C02AA53.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Раунатин – сумма алкалоидов из корней раувольфии, содержание которой в пересчете на сухое вещество составляет не менее 90 %. Алкалоиды представлены резерпином, серпентином, аймалином и другими.

Обладает гипотензивным эффектом и антиаритмическим действием, а также успокаивающим влиянием на центральную нервную систему. Последнее выражено меньше, нежели у резерпина, но по гипотензивному действию препарат не уступает резерпину. В ряде случаев Раунатин переносится лучше резерпина. Гипотензивный эффект препарата развивается медленнее, чем у резерпина.

Фармакокинетика. Хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, но медленнее, чем резерпин, поэтому гипотензивное действие развивается постепенно. Выводится с калом приблизительно 60 % препарата, с мочой – 8 %. Период полувыведения составляет 45-168 часов.

Показания к применению

Артериальная гипертензия I степени тяжести.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, артериальная гипотензия, выраженная брадикардия, недостаточность коронарного кровообращения, органические поражения миокарда, аортальные пороки, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, нефросклероз, депрессия, дефицит сахаразы/изомальтазы, врожденная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет.

С осторожностью

Ишемическая болезнь сердца; пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды. Лечение должно проводиться под наблюдением врача. В первый день принимают 1 таблетку (2 мг) на ночь; на второй день – по 1 таблетке 2 раза в сутки; на третий день – 3 таблетки. Максимальная суточная доза – 6 таблеток в сутки. После достижения терапевтического эффекта (через 10-14 дней) дозу постепенно уменьшают до 1-2 таблеток в сутки. Поддерживающая доза – 1 таблетка в сутки. Курс лечения – 3-4 недели, повторные курсы – по рекомендации врача.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции, набухание слизистой оболочки полости носа, повышенное потоотделение, астения, брадикардия, боль в области сердца, ухудшение течения стенокардии, развитие депрессии или утяжеление ее течения, снижение либидо.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение артериального давления вплоть до коллапса, повышенное потоотделение, общая слабость.

Лечение: симптоматическое: промывание желудка, прием активированного угля. При выраженном снижении артериального давления, при коллапсе пациента уложить, ноги приподнять; при необходимости показано внутривенное введение реополиглюкина или раствора фенилэфрина, или других вазоконстрикторов. Специфических антидотов нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Можно применять одновременно или последовательно с другими гипотензивными препаратами (ганглиоблокаторами, гидрохлортиазидом, гидралазином и другими).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

С осторожностью назначают совместно с хинидином, гуанетидином, сердечными гликозидами, бета-адреноблокаторами (опасность усиления выраженности отрицательного хроно- и дромотропного действия). Препарат способен усиливать действие этанола 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 плановым оперативным вмешательством прием препарата следует прекратить за несколько дней до хирургического вмешательства. В случае необходимости экстренного хирургического вмешательства под общей анестезией у пациентов, принимающих Раунатин, необходима премедикация атропином.

Не следует применять препарат перед сеансом электроимпульсной терапии.

Дозу препарата следует снижать постепенно.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахар (сахароза). Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в одной таблетке содержится около 0,139 г углеводов (0,012 ХЕ).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения препаратом пациентам следует воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой, 2 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия

Адрес: 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ.

Тел.: (495) 716-15-81, 716-15-90.