ЛП-№(003517)-(РГ-RU) от 08.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16524
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Уголь активированный Реневал, 250 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: уголь активированный.

Каждая таблетка содержит 250 мг угля активированного.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахар (сахароза) (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки черного цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Уголь активированный Реневал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет:

- при экзогенных и эндогенных интоксикациях различного происхождения (в качестве детоксицирующего средства);
- при пищевых токсикоинфекциях, дизентерии, сальмонеллезе (при комплексном лечении);
- при отравлениях лекарственными препаратами (психотропными, снотворными, наркотическими), алкалоидами, солями тяжелых металлов и другими ядами;
- при заболеваниях желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся диспепсией и метеоризмом;
- при пищевой и лекарственной аллергии;
- при гипербилирубинемии (вирусный гепатит и другие желтухи) и гиперазотемии (почечная недостаточность);
- для уменьшения газообразования в кишечнике перед ультразвуковым и рентгенологическим исследованиями;
- с целью профилактики хронических интоксикаций на вредном производстве.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым назначают в среднем по 1,0–2,0 г (4–8 таблеток) 3–4 раза в сутки. Максимальная разовая доза для взрослых до 8,0 г (32 таблетки).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16524
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

При острых отравлениях лечение начинают с промывания желудка с использованием взвеси угля активированного, затем дают внутрь 20–30 г препарата.

При метеоризме назначают внутрь по 1,0–2,0 г (4–8 таблеток) 3–4 раза в сутки.

Курс лечения

Курс лечения при острых заболеваниях составляет 3–5 дней, при аллергии и хронических заболеваниях – до 14 дней. Повторный курс – через 2 недели по рекомендации врача.

Курс лечения при метеоризме составляет 3–7 дней.

Дети

Дети в возрасте от 0 до 3 лет

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Дети в возрасте от 3 до 18 лет

Детям препарат назначают в среднем из расчета 0,05 г/кг массы тела 3 раза в сутки. Максимальная разовая доза – до 0,2 г/кг массы тела. Курс лечения у детей соответствует таковому у взрослых.

Способ применения

Внутрь, в таблетках или в виде водной взвеси измельченных таблеток, за 1–2 часа до или после еды и приема других лекарственных средств. Необходимое количество таблеток размешивают в 100 мл (½ стакана) охлажденной воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к углю активированному или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в том числе язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, неспецифический язвенный колит);
- кровотечения из желудочно-кишечного тракта;
- атония кишечника;
- одновременное назначение антитоксических лекарственных средств, эффект которых развивается после всасывания (метионин и другие);
- детский возраст до 3 лет;
- наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахаразы-изомальтазы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов; беременность; период грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16524
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Особые указания

При лечении интоксикаций необходимо создать избыток угля в желудке (до его промывания) и в кишечнике (после промывания желудка). Уменьшение концентрации угля в среде способствует десорбции связанного вещества и его всасыванию (для предупреждения резорбции освободившегося вещества рекомендуется повторное промывание желудка и назначение угля). Наличие пищевых масс в желудочно-кишечном тракте требует введения в высоких дозах, так как содержимое желудочно-кишечного тракта сорбируется углем и его активность снижается. Если отравление вызвано веществами, участвующими в энтерогепатической циркуляции (сердечные гликозиды, индометацин, морфин и другие опиаты), необходимо применять уголь в течение нескольких дней. При использовании препарата более 10–14 дней необходимо профилактическое назначение витаминов и препаратов кальция.

Пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов, необходимо учитывать, что в одной таблетке препарата содержится около 0,07 г углеводов (0,006 ХЕ).

Рекомендуется хранить в сухом месте, отдельно от веществ, выделяющих в атмосферу газы или пары. Хранение на воздухе (особенно влажном) снижает сорбционную способность.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Снижает всасывание и эффективность одновременно принимаемых лекарственных препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение препарата во время беременности, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Возможно применение препарата в период грудного вскармливания, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16524
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Диспепсия, запор или диарея, окрашивание каловых масс в темный цвет. При длительном применении (более 14 дней) возможно снижение всасывания витаминов, кальция и других питательных веществ из желудочно-кишечного тракта.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные / противомикробные средства; кишечные адсорбенты; препараты угля.

Код АТХ: A07BA01

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16524
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Оказывает энтеросорбирующее, дезинтоксикационное и противодиарейное действие. Относится к группе поливалентных физико-химических антидотов, обладает большой поверхностной активностью. Адсорбирует яды и токсины из желудочно-кишечного тракта до их всасывания, в том числе алкалоиды, гликозиды, барбитураты и другие снотворные и наркотические средства, соли тяжелых металлов, токсины бактериального, растительного, животного происхождения, производные фенола, синильной кислоты, сульфаниламиды, газы. Препарат адсорбирует также избыток некоторых продуктов обмена веществ – билирубина, мочевины, холестерина, а также эндогенные метаболиты, ответственные за развитие эндогенного токсикоза. Слабо адсорбирует кислоты и щелочи (в том числе соли железа, цианиды, малатион, метанол, этиленгликоль). Активен как сорбент при гемоперфузии. Не раздражает слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Не всасывается.

Биотрансформация

Не расщепляется.

Элиминация

Выделяется полностью через желудочно-кишечный тракт в течение 24 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный;

сахар (сахароза).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16524
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

20 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из гофрированного картона (для стационаров).

На коробку по 20 контурных ячейковых упаковок наклеивают этикетку самоклеящуюся.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003517)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 27.10.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Уголь активированный Реневал доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/