ЛП-№(011958)-(РГ-RU) от 06.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24733
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ревалгин ТАБС, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: метамизол натрия, питофенон, фенпивериния бромид.

Каждая таблетка содержит 500 мг метамизола натрия, 5 мг питофенона гидрохлорида, 0,1 мг фенпивериния бромида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, крахмал, натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

От белого до почти белого цвета плоские круглые гладкие таблетки с фаской с обеих сторон и риской с одной стороны.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ревалгин ТАБС показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 8 лет при следующих состояниях:

- болевой синдром умеренной или слабой выраженности: головная, зубная боль, мигрень, невралгия, миалгия, артралгия, альгодисменорея, боль при травмах и ожогах;
- в качестве вспомогательного средства для уменьшения болей после хирургического вмешательства и диагностических процедур;
- болевой синдром умеренной или слабой выраженности при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов (в т.ч. боли спастического характера по ходу кишечника, почечные колики при мочекаменной болезни, спастическая дискинезия желчевыводящих путей).

Препарат предназначен для уменьшения симптомов на момент применения и на прогрессирование заболевания не влияет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая суточная доза для взрослых — 1–2 таблетки 2–3 раза в сутки. Суточная доза не должна превышать 6 таблеток.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24733
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При приеме препарата без консультации с врачом рекомендованная продолжительность приема препарата для взрослых:

- в качестве анальгезирующего средства не должна превышать 5 дней;
- в качестве спазмолитического средства не должна превышать 1–2 дней.

Если в течение нескольких часов после приема максимальной разовой дозы наблюдается умеренное уменьшение боли или отсутствие уменьшения боли, или если боль существенно не уменьшается после приема максимальной суточной дозы, рекомендуется обратиться к врачу. Увеличение суточной дозы препарата или продолжительности лечения возможно только по рекомендации и под наблюдением врача.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Информация, относящаяся к метамизолу.

Доза должна быть уменьшена для пациентов пожилого возраста, пациентов с истощением и пациентов с пониженным клиренсом креатинина, так как срок выведения продуктов метаболизма метамизола может быть увеличен.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Так как при нарушении функции почек или печени скорость выведения метамизола уменьшается, следует избегать приема многократных высоких доз метамизола. Уменьшение дозы не требуется в случае краткосрочного применения. К настоящему времени недостаточно данных по применению метамизола пациентами с тяжелым нарушением функции печени или почек.

Дети

Дети от 8 до 11 лет

По половине таблетки 2–3 раза в сутки.

Дети от 12 до 15 лет

По 1 таблетке 2–3 раза в сутки.

Дети от 15 до 18 лет

Режим дозирования для детей в возрасте от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

При приеме препарата без консультации с врачом рекомендованная продолжительность приема препарата для детей в возрасте от 8 лет:

- в качестве анальгезирующего средства не должна превышать 5 дней;
- в качестве спазмолитического средства не должна превышать 1–2 дней.

Если в течение нескольких часов после приема максимальной разовой дозы наблюдается умеренное уменьшение боли или отсутствие уменьшения боли, или если боль существенно не уменьшается после приема максимальной суточной дозы, рекомендуется обратиться к врачу. Увеличение суточной дозы препарата или продолжительности лечения возможно только по рекомендации и под наблюдением врача.

Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетки принимают после еды, не разжевывая, запивая водой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24733
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к метамизолу натрия, питофенона гидрохлориду, фенпивериния бромиду, производным пиразолона или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- угнетение костномозгового кроветворения (например, вследствие лечения цитостатиками) или заболевания кроветворной системы (агранулоцитоз, лейкопения, апластическая анемия);
- выраженная печеночная и/или почечная недостаточность;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- тахиаритмия, тяжелая стенокардия, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность;
- острая «перемежающаяся» порфирия;
- закрытоугольная форма глаукомы;
- гиперплазия предстательной железы (с клиническими проявлениями);
- кишечная непроходимость и мегаколон;
- заболевания системы крови;
- коллаптоидные состояния;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст (до 8 лет);
- атония желчного и мочевого пузыря;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, аллергия на пшеницу;
- повышенная индивидуальная чувствительность к нестероидным противовоспалительным средствам или ненаркотическим анальгетикам.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью и под контролем врача следует применять препарат пациентам с нарушенной функцией печени или почек, при склонности к артериальной гипотензии (систолическое давление ниже 100 мм рт. ст.), бронхиальной астме, непереносимости ацетилсалициловой кислоты, полипах носа. Детям и подросткам (до 18 лет) препарат следует применять только по назначению врача.

Особые указания

Аллергические реакции

Повышенный риск развития реакций гиперчувствительности на входящий в состав препарата метамизол натрия обусловлен следующими состояниями:

- бронхиальная астма, особенно в сочетании с полипозным риносинуситом;
- хроническая крапивница;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24733
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- непереносимость алкоголя (повышенная чувствительность к алкоголю), на фоне которой даже при приеме незначительного количества некоторых алкогольных напитков у пациентов возникает чихание, слезотечение и выраженное покраснение лица. Непереносимость алкоголя может свидетельствовать о ранее не диагностированном синдроме аспириновой астмы;
- непереносимость или повышенная чувствительность к красителям (например, к тартразину) или консервантам (например, к бензоату).

Перед применением препарата необходимо провести тщательный опрос пациента. В случае выявления риска развития анафилактоидной реакции применение препарата возможно только после полной оценки соотношения риск/польза.

В случае применения препарата у таких пациентов необходим строгий медицинский контроль за их состоянием и обязательно наличие средств оказания им неотложной помощи в случае развития анафилактических/анафилактоидных реакций. У предрасположенных пациентов может возникнуть анафилактический шок, поэтому пациентам с астмой или атопией препарат следует назначать с осторожностью.

Нарушения формулы крови

Во время терапии метамизолсодержащими препаратами возможно развитие агранулоцитоза. Он длится не менее недели, не зависит от дозы, может быть тяжелым, угрожать жизни и даже привести к гибели пациента. В связи с этим при появлении симптомов, которые могут быть связанны с нейтропенией (лихорадка, озноб, боль в горле, затрудненное глотание, стоматит, эрозивно-язвенные поражения ротовой полости, вагинит или проктит, снижение количества нейтрофилов в периферической крови — менее 1500/мм^3), необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Если пациент получает антибиотикотерапию, то типичные проявления агранулоцитоза могут быть минимально выраженными. Скорость оседания эритроцитов значительно увеличивается, в то время как увеличение лимфатических узлов выражено слабо или отсутствует.

Типичными симптомами тромбоцитопении являются повышенная склонность к кровотечению и возникновению петехий на коже и слизистых оболочках.

В случае панцитопении лечение следует немедленно прекратить, необходимо контролировать показатели развернутого анализа крови вплоть до их нормализации. Все пациенты должны быть осведомлены о том, что при появлении симптомов патологического изменения крови (например, общего недомогания, инфекции, стойкой лихорадки, образования гематом, кровотечения, бледности кожных покровов) на фоне применения препарата следует немедленно обратиться к врачу.

Гипотензия

Введение метамизолсодержащего препарата может вызывать отдельные гипотензивные реакции. Данные реакции, возможно, зависят от дозы препарата и чаще возникают после парентерального введения. Во избежание развития тяжелых гипотензивных реакций нужно придерживаться следующих рекомендаций:

- следует контролировать артериальное давление, частоту сердечных сокращений и дыхание;
- пациентам с имеющейся гипотензией, снижением объема циркулирующей крови, дегидратацией, нестабильностью гемодинамики или с начальной стадией недостаточности кровообращения требуется нормализация гемодинамики;
- при лечении пациентов с высокой температурой тела следует соблюдать осторожность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24733
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пациентам, которым следует избегать снижения артериального давления (например, при тяжелой ишемической болезни сердца или стенозе сосудов головного мозга), терапию следует проводить только при тщательном контроле гемодинамики.

Тяжелые кожные реакции

При лечении метамизолом описаны случаи тяжелых кожных нежелательных реакций, в том числе синдрома Стивенса—Джонсона, токсического эпидермального некролиза и лекарственной реакции с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), которые могут быть опасными для жизни или привести к летальному исходу.

Пациенты должны быть проинформированы о клинической картине кожных реакций и нуждаются во внимательном наблюдении в отношении их развития. При появлении подозрительных с точки зрения этих реакций объективных и субъективных симптомов метамизол должен быть немедленно отменен и ни в коем случае не должен назначаться повторно (см. раздел 4.3).

Лекарственное поражение печени

У пациентов, получающих метамизол, сообщалось о случаях развития острого гепатита, преимущественно гепатоцеллюлярного характера, который начинался по прошествии от нескольких дней до нескольких месяцев после начала лечения. Признаки и симптомы включали повышение активности «печеночных» ферментов в плазме крови, которое может сопровождаться или не сопровождаться желтухой. Часто поражения печени возникают на фоне других реакций гиперчувствительности к лекарственному средству (например, кожной сыпи, дискразии крови (патологические изменения крови), лихорадки и эозинофилии) или сочетаются с признаками аутоиммунного гепатита. У большинства пациентов данное нежелательное явление проходило после отмены метамизола, однако, в единичных случаях наблюдалось прогрессирование до острой печеночной недостаточности, требующей трансплантации печени.

Механизм индуцированного метамизолом поражения печени до конца не изучен, но имеющиеся данные указывают на его иммуноаллергическую природу.

Пациенты должны быть проинформированы о том, что при появлении симптомов поражения печени необходимо обратиться к лечащему врачу. У таких пациентов следует прекратить применение метамизола и оценить функцию печени.

Метамизол не рекомендуется назначать повторно лицам, у которых ранее во время лечения данным лекарственным средством развивались нарушения функции печени, если при этом не выявили других причин поражения печени.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Препарат содержит крахмал, который в незначительном количестве содержит глютен. Препарат можно применять людям с целиакией. Пациентам с аллергией на пшеницу (отличной от целиакии) не следует принимать этот препарат.

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной дозе, то есть, по сути, «не содержит натрия».

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24733
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

При совместном применении с *блокаторами H_1-гистаминовых рецепторов, производными бутирофенона и фенотиазина, трициклическими антидепрессантами, амантадином и хинидином* возможно усиление м-холиноблокирующего действия.

Усиливает эффекты *этанола.*

Одновременное применение с *хлорпромазином или другими производными фенотиазина* может привести к развитию выраженной гипертермии.

Трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы и аллопуринол повышают токсичность препарата.

Фенилбутазон, барбитураты и другие гепатоиндукторы при одновременном применении уменьшают эффективность метамизола натрия.

Совместный прием метамизола натрия, являющегося индуктором изоферментов *CYP2B6 и CYP3A4, с субстратами этих изоферментов (такими как такролимус, циклоспорин, сертралин, вальпроевая кислота и ее соли, метадон, эфавиренз),* может приводить к снижению концентрации последних в плазме крови и уменьшению их терапевтического эффекта. В этой связи необходимо соблюдать осторожность при одновременном назначении метамизола натрия и субстратов изоферментов CYP2B6 и CYP3A4, и должным образом контролировать клинический ответ и режим дозирования препаратов.

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

При одновременном применении *циклоспорина* снижается концентрация последнего в крови.

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

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности препарата.

Добавление препарата к лечению *метотрексатом* может усиливать гематотоксическое действие последнего, особенно у пациентов пожилого возраста. Поэтому данной комбинации препаратов следует избегать.

Тиамазол и сарколизин повышают риск развития лейкопении.

Усиливают эффект *кодеин, блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов и пропранолол* (замедляет инактивацию метамизола натрия).

При необходимости одновременного применения препарата Ревалгин ТАБС с указанными и другими лекарственными препаратами следует проконсультироваться с врачом.

Все вышеперечисленные взаимодействия с другими лекарственными средствами указаны для метамизола натрия, для питофенона и фенпивериния бромида данных нет.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24733
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Действующее вещество препарата — фенпивериния бромид — имеет холинолитическое действие и может вызвать головокружение и нарушение аккомодации. В период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1 000, но <1/100); редко (≥1/10 000, но <1/1 000); очень редко (<1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Перечисленные ниже нежелательные реакции вызваны в основном метамизолом натрия, который входит в состав лекарственного препарата Ревалгин ТАБС.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

редко: лейкопения;

очень редко: агранулоцитоз, тромбоцитопения, анемия (гемолитическая анемия, апластическая анемия).

Нарушения со стороны иммунной системы

редко: анафилактический шок, анафилактические или анафилактоидные реакции (особенно после парентерального применения);

очень редко: приступ бронхиальной астмы (у пациентов с «аспириновой» астмой), циркуляторный шок.

Нарушения со стороны нервной системы

частота неизвестна: головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения

частота неизвестна: зрительные нарушения, нарушения аккомодации.

Нарушения со стороны сердца

нечасто: ощущение сердцебиения, тахикардия, нарушение сердечного ритма, цианоз.

Нарушения со стороны сосудов

нечасто: артериальная гипотензия, гиперемия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

частота неизвестна: бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

частота неизвестна: сухость во рту, тошнота, рвота, боль в животе и дискомфорт, запор, в редких случаях рвота с примесью крови и кишечные кровотечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24733
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

частота неизвестна: лекарственное поражение печени, включая острый гепатит, желтуху, повышение активности «печеночных» ферментов.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

нечасто: фиксированная лекарственная экзантема;

редко: макулопапулезные и другие виды высыпаний, синдром Лайелла или синдром Стивенса—Джонсона, ангионевротический отек, уменьшение потоотделения;

частота неизвестна: лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

редко: протеинурия, олигурия, анурия, полиурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет, затрудненное мочеиспускание, нарушение функции почек;

частота неизвестна: задержка мочи.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке препарата могут наблюдаться следующие симптомы: рвота, ощущение сухости во рту, снижение потоотделения, нарушение аккомодации, снижение артериального давления, сонливость, спутанность сознания, нарушение функции печени и почек, судороги.

Лечение

Промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; пиразолоны.

Код АТХ: N02BB52

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24733
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Метамизол натрия — производное пиразолона, оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Согласно результатам исследований метамизол натрия и его активный метаболит (4N-метиламиноантипирин) обладают центральным и периферическим механизмом действия. Неселективно ингибирует циклооксигеназу и снижает образование простагландинов из арахидоновой кислоты.

Питофенона гидрохлорид — подобно папаверину, оказывает прямое миотропное действие на гладкую мускулатуру внутренних органов и вызывает ее расслабление.

Фенпивериния бромид — за счет м-холиноблокирующего действия оказывает дополнительное расслабляющее воздействие на гладкую мускулатуру.

5.2. Фармакокинетические свойства

Метамизол натрия

После приема внутрь метамизол натрия гидролизуется до фармакологически активного 4N-метиламиноантипирина (ММА). Биодоступность МАА после приема внутрь составляет 90 %, что несколько выше, чем при парентеральном введении. Одновременный прием пищи не оказывает значимого влияния на фармакокинетику метамизола натрия. Клиническая эффективность определяется преимущественно МАА, а также в меньшей степени метаболитами 4N-аминоантипирина (АА). Величина площади под кривой «концентрация–время» (AUC) АА составляет 25 % от этой величины для МАА. Метаболиты 4N-ацетиламиноантипирин (ААА) и 4N-формиламиноантипирин (ФАА) не обладают фармакологической активностью. Всем метаболитам присуща нелинейная фармакокинетика. Клиническая значимость этого явления не известна. При краткосрочном применении кумуляция метаболитов не играет большой роли. Метамизол натрия проникает через плаценту. Метаболиты метамизола проникают в грудное молоко. Связь с белками плазмы МАА составляет 58 %, АА — 48 %, ФАА — 18 % и ААА — 14 %. После однократного приема внутрь 85 % дозы обнаруживается в моче в виде метаболитов, из них 3±1 % — МАА, 6±3 % — АА, 26±8 % — ААА и 23±4 % — ФАА. Почечный клиренс после однократного приема 1 г метамизола натрия внутрь для МАА равен 5±2 мл/мин, для АА — 38±13 мл/мин, для ААА — 61±8 мл/мин и для ФАА — 49±5 мл/мин. Соответствующие периоды полувыведения из плазмы для МАА — 2,7±0,5 ч, для АА — 3,7±1,3 ч, для ААА — 9,5±1,5 ч и для ФАА — 11,2±1,5 ч.

Пожилые

У пожилых пациентов AUC повышается в 2–3 раза. У пациентов с циррозом печени периоды полувыведения МАА и ФАА при однократном приеме препарата увеличиваются примерно в 3 раза, тогда как периоды полувыведения АА и ААА не следуют той же закономерности. У таких пациентов следует избегать применения высоких доз.

Нарушение функции почек

Согласно имеющимся данным, при почечной недостаточности скорость выведения некоторых метаболитов (ААА и ФАА) снижается. У таких пациентов следует избегать применения высоких доз.

Питофенон и фенпивериния бромид

Характеризуются неполной резорбцией, при этом они полностью ионизируются. Имеют слабую липорастворимость. Не проходят через гематоэнцефалический барьер. Метаболизируются в печени путем окислительных реакций. После перорального введения питофенона происходит его быстрая реабсорбция из желудочно-кишечного тракта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24733
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Максимальная концентрация в плазме достигается в течение 30–60 мин и составляет 0,34–1 ммоль/л. Выводится почками. Период полувыведения составляет 1,8 часа.

Фенпивериния бромид быстро всасывается из ЖКТ и достигает максимальной концентрации в плазме крови в течение 1 часа. Выводится почками 32,4–40,4 % в неизменном виде, с желчью выводится 2,5–5,3 % вещества.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал

Лактоза

Целлюлоза микрокристаллическая

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (стрип в пачке).

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная: по 10 таблеток в алюминиевый стрип.

Вторичная: по 1, 2, 3, 4, 5 или 10 стрипов вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

«Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»

Шрея Хауз, 301/А, Перейра Хилл Роуд, Андхери (Ист), Мумбаи – 400 099

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24733
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство Компании «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»
111033, г. Москва, ул. Золоторожский вал, д.11, стр. 21
Тел. +7 (495) 970-15-80
Адрес электронной почты: medinfo.russia@gmail.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Ревалгин ТАБС доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC