ЛП-№(009415)-(РГ-RU) от 25.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Раунатин, 2 мг, таблетки, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Раувольфии змеиной сумма алкалоидов.

Каждая таблетка содержит 0,002 г раунатина (раувольфии алкалоиды) в пересчете на 100 % содержание суммы алкалоидов.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Таблетки круглые двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой, белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых с 18 лет при артериальной гипертензии I степени тяжести.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Способ применения

Внутрь. Препарат рекомендуется применять после еды.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
– артериальная гипотензия;
– выраженная брадикардия;
– недостаточность коронарного кровообращения;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

– 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 (см. раздел 4.6.);
– возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

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.

4.6. Фертильность беременность лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции. Частота неизвестна.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: набухание слизистой оболочки полости носа. Частота неизвестна.

Нарушения метаболизма и питания: повышенное потоотделение. Частота неизвестна.

Нарушения со стороны нервной системы: астения, развитие депрессии или утяжеление ее течения. Частота неизвестна.

Нарушения со стороны сердца: брадикардия, боль в области сердца, ухудшение течения стенокардии. Частота неизвестна.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: снижение либидо. Частота неизвестна.

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 (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефоны: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. 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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

при необходимости показано внутривенное введение реополиглюкина или раствора фенилэфрина, или других вазоконстрикторов. Специфических антидотов нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антигипертензивные средства; антиадренергические средства центрального действия; алкалоиды раувольфии.

Код АТХ: C02AA53

Механизм действия и фармакодинамические свойства

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.

5.2 Фармакокинетические свойства

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.

5.3. Данные о доклинической безопасности

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро

Сахар (сахароза)
Крахмал картофельный
Глюкозы моногидрат (декстрозы моногидрат)
Кальция стеарат

Оболочка

Сахар (сахароза)
Магния карбонат основной (магния гидроксикарбонат)
Поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский (повидон)
Титана диоксид
Аэросил (кремния диоксид коллоидный)
Вазелиновое масло (парафин жидкий)
Воск пчелиный
Тальк

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5.Характер и содержание упаковки

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.

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
ЗАО «ВИФИТЕХ»
142279, Московская обл., Серпуховский район, рабочий пос. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ЗАО «ВИФИТЕХ»
142279, Московская обл., Серпуховский район, рабочий пос. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7307
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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