ЛП-№(002242)-(РГ-RU) от 19.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2024 № 16980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Андипал Реневал, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Бендазол+Метамизол натрия+Папаверин+Фенобарбитал.

Каждая таблетка содержит 20 мг бендазола, 264 мг метамизола натрия (в виде моногидрата) (250 мг в пересчете на метамизол натрия), 20 мг папаверина (в виде гидрохлорида), 20 мг фенобарбитала.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с фаской и риской. Допускается мраморность.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Болевой синдром (слабо или умеренно выраженный), связанный со спазмом периферических артерий, гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта, сосудов головного мозга, при повышении артериального давления.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Принимать внутрь по 1 таблетке 2–3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 3 таблетки.

Курс лечения зависит от характера и течения заболевания, достигнутого эффекта, характера комплексной фармакотерапии. Длительность лечения не должна превышать 3-х суток.

Особые группы пациентов

Пациенты с тяжелым общим состоянием и нарушением клиренса креатинина

Пациентам с тяжелым общим состоянием и нарушением клиренса креатинина необходимо снизить дозу, поскольку у них может быть снижено выведение метаболитов метамизола натрия.

Пациенты с нарушением функции почек или печени

Поскольку у пациентов с нарушением функции почек или печени скорость выведения препарата снижается, следует избегать многократного приема высоких доз. При краткосрочном применении снижения дозы не требуется. Опыт длительного применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2024 № 16980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

отсутствует.

Дети

Режим дозирования для детей от 8 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

Изначально следует применять наименьшую эффективную дозу.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность (в том числе к производным пиразолона); угнетение костномозгового кроветворения; выраженная печеночная и/или почечная недостаточность; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; тахиаритмии, стабильная стенокардия напряжения III–IV функционального класса, нестабильная стенокардия, спонтанная стенокардия, коллапс, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность; закрытоугольная глаукома; гиперплазия предстательной железы; кишечная непроходимость, мегаколон; респираторные заболевания, сопровождающиеся обструктивным синдромом; бронхиальная астма, спровоцированная приемом ацетилсалициловой кислоты, салицилатов и других нестероидных противовоспалительных препаратов; нарушение атриовентрикулярной проводимости; коматозное состояние; угнетение дыхания; заболевания, сопровождающиеся повышением мышечного тонуса, судорожный синдром, порфирия (в том числе в анамнезе), миастения; алкогольная или наркотическая зависимость; пожилой возраст, детский возраст до 8 лет; беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Артериальная гипотензия, заболевания периферической крови, печеночная недостаточность.

Особые указания

При отсутствии эффекта в течение 3-х дней следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Пациенты, у которых в ответ на применение метамизола натрия возникают анафилактические или другие иммуноопосредованные реакции (например, агранулоцитоз), также подвержены риску их развития в ответ на применение других пиразолонов и пиразолидонов.

Пожилые и ослабленные пациенты: пожилым пациентам необходимо снизить дозу, поскольку у них может быть снижено выведение метаболитов метамизола натрия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2024 № 16980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Панцитопения, агранулоцитоз

При развитии панцитопении и агранулоцитоза препарат необходимо немедленно отменить и контролировать общий анализ крови до возвращения его показателей к норме.

Всем пациентам следует рекомендовать немедленно обращаться за медицинской помощью при возникновении в ходе лечения признаков и симптомов, напоминающих нарушения со стороны крови (например, общая слабость, инфекции, стойкая лихорадка, появление гематом, кровотечение, бледность).

Анафилактические/анафилактоидные реакции

Повышенный риск развития реакций гиперчувствительности на метамизол натрия обуславливают следующие состояния: анальгетическая бронхиальная астма или непереносимость анальгетиков (по типу крапивница-ангионевротический отек); бронхиальная астма, особенно сопровождающаяся риносинуситом и полипозом носа; хроническая крапивница; непереносимость красителей (например, тартразина), консервантов (например, бензоатов); непереносимость алкоголя, на фоне которой даже при приеме незначительного количества алкогольных напитков у пациентов возникают чихание, слезотечение и выраженное покраснение лица. Непереносимость алкоголя может свидетельствовать о ранее неустановленной анальгетической бронхиальной астме. У восприимчивых пациентов может возникнуть анафилактический шок, поэтому у пациентов с бронхиальной астмой или атопией следует соблюдать особую осторожность.

Тяжелые кожные реакции

Синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН). При появлении признаков ССД или ТЭН (таких как прогрессирующая кожная сыпь, часто сопровождаемая волдырями или изъязвлением слизистой оболочки) лечение метамизолом натрия следует немедленно прекратить и никогда его не возобновлять.

Следует тщательно контролировать кожные реакции, особенно в начале лечения.

Изолированные гипотензивные реакции

Эти реакции могут носить дозозависимый характер. Риск таких реакций повышен при предшествующей артериальной гипотензии, снижении объема циркулирующей крови или дегидратации, нестабильной гемодинамике или остром нарушении кровообращения (например, у пациентов с инфарктом миокарда или травмой), у пациентов с высокой лихорадкой. У таких пациентов следует проводить подробную диагностику и устанавливать за ними тщательное наблюдение.

У пациентов, у которых следует избегать снижения артериального давления, метамизол натрия допускается применять лишь при тщательном наблюдении за гемодинамическими

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2024 № 16980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

параметрами.

Боль в животе

Недопустимо применение препарата для снятия острых болей в животе (до выяснения их причины).

Нарушение функции почек и печени

У пациентов с нарушением функции почек или печени применять метамизол натрия допускается лишь при строгой оценке пользы и рисков, соблюдая все необходимые меры предосторожности

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Андипал Реневал

Комбинация препарата с нитратами (в том числе нитроглицерин, изосорбида динитрат), блокаторами медленных кальциевых каналов (в том числе пропранолол, метопролол, окспренолол, талинолол), ганглиоблокаторами (в том числе азаметония бромид), диуретиками (в том числе дипиридамол, аминофиллин), усиливает гипотензивное действие препарата Андипал Реневал. Совместное применение с альфа-адреномиметиками прямого (в том числе эпинефрин, норэпинефрин) и непрямого (эфедрин) типа действия, Н-холиномиметиками (в том числе никотин, ацетилхолин), аналептиками (в том числе камфора, сульфокамфокаин [прокаин+сульфокамфорная кислота], никетамид, бемегрид, лобелин, цитизин), тонизирующими средствами (в том числе корень женьшеня, элеутерококка колючего корневищ и корней экстракт, родиолы экстракт) и препарата Андипал Реневал уменьшает гипотензивный эффект последнего. Одновременное применение адсорбентов (активированный уголь), вяжущих и обволакивающих средств снижает всасывание препарата в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ).

Метамизол натрия

С циклоспорином: метамизол натрия может вызывать снижение плазменной концентрации циклоспорина, поэтому при их одновременном применении следует контролировать концентрацию циклоспорина.

С хлорпромазином: при одновременном применении метамизола натрия и хлорпромазина возможно развитие тяжелой гипотермии.

С метотрексатом: одновременное применение метамизола натрия и метотрексата или других миелотоксичных средств может усиливать гематотоксичность последнего, особенно у пациентов пожилого возраста. Поэтому такую комбинацию следует избегать.

С другими ненаркотическими анальгезирующими средствами: одновременное

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2024 № 16980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

применение метамизола натрия с другими ненаркотическими анальгезирующими средствами может привести к взаимному усилению токсических эффектов.

С трициклическими антидепрессантами, пероральными контрацептивами, аллопуринолом: трициклические антидепрессанты, аллопуринол, пероральные контрацептивы нарушают метаболизм метамизола натрия в печени и повышают его токсичность.

С барбитуратами, фенилбутазоном и другими индукторами микросомальных ферментов печени: барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола натрия.

С седативными средствами и транквилизаторами: седативные средства и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие метамизола натрия.

С лекарственными средствами, имеющими высокую связь с белками плазмы (пероральные гипогликемические средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин): метамизол натрия, вытесняя из связи с белками плазмы пероральные гипогликемические средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин, увеличивает их активность.

С тимазолом: тимазол повышает риск развития лейкопении.

С кодеином, блокаторами H_2-гистаминовых рецепторов и пропранололом: кодеин, блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов и пропранолол усиливают эффекты метамизола натрия.

С ацетилсалициловой кислотой (АСК): при одновременном применении метамизола натрия уменьшается влияние АСК на агрегацию тромбоцитов. Поэтому данную комбинацию следует применять с осторожностью при лечении пациентов, принимающих АСК в качестве антиагрегантного средства.

С бупропионом: метамизол натрия может снижать концентрацию бупропиона в крови, что следует принимать во внимание при одновременном их применении.

С другими лекарственными препаратами: хорошо известно, что производные пиразолона могут взаимодействовать с непрямыми антикоагулянтами, каптоприлом, литием и триамтереном, а также влиять на эффективность гипотензивных средств и диуретиков. Лекарственное взаимодействие метамизола натрия с этими лекарственными препаратами пока не изучено.

Ввиду повышенного риска развития анафилактических/анафилактоидных реакций во время лечения метамизолом натрия не следует применять рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2024 № 16980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Фенобарбитал

Фенобарбитал снижает антибактериальную активность антибиотиков и сульфаниламидов, противогрибковое действие гризеофульвина. Снижает эффективность непрямых антикоагулянтов, глюкокортикостероидов, доксициклина, эстрогенов и других лекарственных средств, метаболизирующихся в печени по пути окисления (ускоряет их разрушение). Снотворное действие снижается при одновременном приеме атропина, экстракта красавки, декстрозы, тиамина, никотиновой кислоты, аналептиков и психостимулирующих лекарственных средств. При сочетании с резерпином уменьшается противосудорожное действие; под влиянием амитриптилина, ниаламида, диазепама, хлордиазепоксида – усиливается. Ацетазоламид, ощелачивая мочу, снижает реабсорбцию фенобарбитала в почках и ослабляет его эффект.

Бендазол

Бендазол предупреждает обусловленное бета-адреноблокаторами увеличение общего периферического сосудистого сопротивления. Фентоламин усиливает гипотензивное действие бендазола.

Папаверина гидрохлорид

Папаверина гидрохлорид снижает противопаркинсонический эффект леводопы и гипотензивный эффект метилдопы. В комбинации с барбитуратами спазмолитическое действие папаверина гидрохлорида усиливается. При совместном применении с трициклическими антидепрессантами, прокаинамидом, резерпином, хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта папаверина гидрохлорида. В сочетании с алпростадилом усиливается риск развития приапизма.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.).

Беременность

Данные о применении комбинированного препарата Андипал Реневал во время беременности ограничены. Метамизол натрия, входящий в состав препарата, проникает через плаценту. По результатам доклинических исследований тератогенное действие метамизола натрия не обнаружено. Несмотря на то, что метамизол натрия слабо ингибирует синтез простагландинов, нельзя исключить преждевременное (внутриутробное) закрытие артериального протока, а также перинатальные осложнения, обусловленные нарушением агрегации тромбоцитов у матери или новорожденного.

Лактация

Метаболиты метамизола натрия проникают в грудное молоко, поэтому при применении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2024 № 16980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

препарата Андипал Реневал, а также в течение 48 часов после приема последней дозы необходимо отказаться от грудного вскармливания.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота приведенных побочных эффектов указана в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Андипал Реневал

До настоящего времени не сообщалось о побочных эффектах при приеме данной комбинации. Частота возникновения нижеперечисленных возможных побочных эффектов неизвестна.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – при длительном применении лейкопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – сонливость, снижение скорости психомоторных реакций.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – артериальная гипотензия.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – тошнота, запор.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна – при длительном применении нарушение функции печени.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – при длительном применении нарушение функции почек.

Метамизол натрия

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – лейкопения; очень редко – агранулоцитоз, включая случаи с летальным исходом, тромбоцитопения; частота неизвестна – апластическая анемия, панцитопения, включая случаи с летальным исходом.*

*Эти реакции могут возникать, даже если ранее метамизол натрия не вызывал осложнений. Имеется ряд признаков повышенного риска агранулоцитоза, если метамизол

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2024 № 16980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

натрия применяется более одной недели. Эта реакция носит дозонезависимый характер и может возникнуть в любой момент лечения. Она проявляется высокой лихорадкой, ознобом, болью в горле, болью при глотании, воспалением слизистых оболочек полости рта, носа, горла, генитальной и анальной области. Однако, при применении антибиотиков эти явления могут быть слабо выраженными. Отмечается небольшое увеличение лимфатических узлов и селезенки, или оно вовсе отсутствует. Скорость оседания эритроцитов существенно увеличивается, содержание гранулоцитов резко снижено, или они не определяются. Как правило, но не всегда сохраняются нормальные показатели гемоглобина, эритроцитов и тромбоцитов. Препарат следует отменить немедленно, не дожидаясь результатов лабораторных исследований, если отмечается неожиданное ухудшение общего состояния, лихорадка не спадает, или появляются новые или болезненные изъязвления на слизистых оболочках, особенно во рту, носу или горле. При возникновении панцитопении препарат следует немедленно отменить и контролировать общий анализ до возвращения его показателей к норме.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – анафилактоидные или анафилактические реакции;** очень редко – анальгетическая бронхиальная астма. У пациентов с анальгетической бронхиальной астмой непереносимость, как правило, проявляется приступами бронхиальной астмы; частота неизвестна – анафилактический шок.**

**Эти реакции особенно характерны при парентеральном введении метамизола натрия, могут быть тяжелыми и угрожать жизни, в некоторых случаях приводить к летальному исходу. Данные реакции могут возникать даже если ранее метамизол натрия не вызывал осложнений. Эти реакции могут возникать в ходе введения или непосредственно сразу после проглатывания или развиваться спустя несколько часов. Однако, преимущественно они возникают в течение первого часа после применения. В более легких случаях они проявляются высыпаниями на коже и слизистых оболочках (например, зудом, жжением, покраснением, волдырями и отеком), одышкой и реже желудочно-кишечными расстройствами. В тяжелых случаях эти легкие реакции могут переходить в генерализованную крапивницу, тяжелый ангионевротический отек (в том числе гортани), тяжелый бронхоспазм, нарушение ритма сердца, артериальную гипотензию (в некоторых случаях ей предшествует повышение артериального давления), шок. В связи с этим, при первых признаках кожных реакций препарат следует отменить.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – изолированное снижение артериального давления (возможно фармакологически обусловленное и не сопровождающееся другими проявлениями анафилактических/анафилактоидных реакций). Снижение артериального

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2024 № 16980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

давления может быть резко выраженным. При лихорадке также возможно дозозависимое резкое снижение артериального давления без других признаков реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – стойкая лекарственная сыпь; редко – сыпь (например, макулезно-папулезная); очень редко – синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко – острое нарушение функции почек, которое в очень редких случаях может приводить к протеинурии, олиго- или анурии и острой почечной недостаточности, острому интерстициальному нефриту.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – сообщалось об окрашивании мочи в красный цвет, которое может быть обусловлено наличием рубазоновой кислоты в низкой концентрации (метаболита метамизола натрия).

Фенобарбитал

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – агранулоцитоз, мегалобластная анемия, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – кожная сыпь, крапивница, отечность век, лица и губ, затрудненное дыхание, редко – эксфолиативный дерматит, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона).

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – астения, головокружение, общая слабость, атаксия, нистагм, парадоксальная реакция (особенно у пожилых и ослабленных пациентов – возбуждение), галлюцинации, депрессия, «кошмарные» сновидения, синкопе.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна – при длительном применении нарушение функции печени.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – при длительном применении лекарственная зависимость.

Бендазол

Перечисленные эффекты проявляются при применении в больших дозах. При снижении дозы или отмене препарата названные побочные явления быстро проходят.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – головокружение, головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – повышенное

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2024 № 16980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

потоотделение.

Папаверина гидрохлорид

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – эозинофилия.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – сонливость.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – желудочковая экстрасистолия.

Нарушения со стороны сосудов: часто – снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – тошнота, запор.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – кожная сыпь (обычно эритематозная, крапивница), нечасто – кожный зуд, редко – повышенная потливость.

Лабораторные и инструментальные данные: нечасто – повышение активности «печеночных» трансаминаз.

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

Андипал Реневал

Симптомы

Передозировка препарата обусловлена свойствами входящих в него компонентов. При передозировке возникает выраженная сонливость, головокружение, коллаптоидное состояние.

Лечение

Оказание первой помощи − промывание желудка, прием активированного угля.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2024 № 16980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Симптоматическая терапия, направленная на поддержание жизненно важных функций. Лечение интоксикации, как и профилактика серьезных осложнений, требуют интенсивного медицинского наблюдения и лечения.

Метамизол натрия

Симптомы

Острая передозировка проявляется тошнотой, рвотой, болью в животе, нарушением функции почек/острой почечной недостаточностью (например, как проявление интерстициального нефрита) и редко симптомами со стороны ЦНС (комой, судорогами) и снижением артериального давления, приводящим к тахикардии и шоку. При высокой передозировке экскреция рубазоновой кислоты может окрасить мочу в красный цвет.

Лечение

Специфический антидот не известен. При недавней передозировке в целях ограничения поступления препарата в организм проводят первичную детоксикацию (например, промывание желудка) или сорбционную терапию (например, активированный уголь). Основной метаболит (4N-метиламиноантипирин) удаляется при гемодиализе, гемофильтрации, гемоперфузии и плазмафильтрации. Лечение передозировки, равно как и профилактика серьезных осложнений, может потребовать общего и специального интенсивного медицинского наблюдения и лечения.

Фенобарбитал

Симптомы

Нистагм, атаксия, головная боль, заторможенность, смазанная речь, выраженная слабость, снижение или утрата рефлексов, возбуждение, повышение или понижение температуры тела, угнетение дыхания, одышка, снижение артериального давления, сужение зрачков (сменяющееся паралитическим расширением), олигурия, тахи- или брадикардия, цианоз, спутанность сознания, прекращение электрической активности мозга, отек легких, кома, позже – пневмония, аритмии, сердечная недостаточность; при приеме 2–10 г – летальный исход; при хронической токсичности – раздражительность, ослабление способности к критической оценке, нарушения сна, спутанность сознания.

Лечение

Специфического антидота нет. Промывание желудка, прием активированного угля, проведение дезинтоксикационной терапии, симптоматическое лечение, поддержание жизненно важных функций организма.

Бендазол

Симптомы

Сведения о случаях передозировки отсутствуют. Наиболее вероятным нежелательным

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2024 № 16980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

явлением может быть выраженное снижение артериального давления.

Лечение

При выраженном снижении артериального давления придать пациенту положение «лежа» с приподнятыми нижними конечностями, проводить симптоматическую терапию.

Папаверина гидрохлорид

Симптомы

Диплопия (двоение в глазах), слабость, снижение артериального давления.

Лечение

Симптоматическое (поддержание артериального давления).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N02BB72

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат. Сочетание компонентов препарата приводит к взаимному усилению их фармакологического действия.

Метамизол натрия – производное пиразолона, оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и спазмолитическое 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.

Фенобарбитал – производное барбитуровой кислоты. Взаимодействует с барбитуратным участком бензодиазепин-γ-аминомасляная кислота (ГАМК)-рецепторного комплекса, за счет чего повышает чувствительность ГАМК-рецепторов к медиатору (ГАМК), приводит к раскрытию хлорных каналов, что увеличивает поступление ионов хлора в клетку и ведет к гиперполяризации. Подавляет сенсорные зоны коры головного мозга, уменьшает моторную активность, угнетает церебральные функции, в том числе дыхательный центр. Снижает тонус гладкой мускулатуры ЖКТ. В малых дозах фенобарбитал оказывает седативный эффект и усиливает действие других компонентов.

Бендазол – вазодилатирующее средство; обладает сосудорасширяющим действием, стимулирует функцию спинного мозга. Оказывает непосредственное спазмолитическое действие на гладкие мышцы кровеносных сосудов и внутренних органов. Облегчает синаптическую передачу в спинном мозге.

Папаверина гидрохлорид – спазмолитическое средство, оказывает гипотензивное

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2024 № 16980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

действие, снижает тонус и расслабляет гладкие мышцы внутренних органов и сосудов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Метамизол натрия: хорошо и быстро всасывается в ЖКТ. В стенке кишечника гидролизуется с образованием активного метаболита, неизмененный метамизол натрия в крови отсутствует (только после внутривенного введения незначительная его концентрация обнаруживается в плазме). Связь активного метаболита с белками плазмы – 50–60 %. Метаболизируется в печени, выводится почками. В терапевтических дозах проникает в грудное молоко.

Фенобарбитал: при приеме внутрь полностью, но относительно медленно всасывается. Максимальная концентрация в крови наблюдается через 1–2 часа после приема. Около 50 % связывается с белками плазмы крови. Препарат равномерно распределяется в разных органах и тканях; меньшие концентрации его обнаруживаются в тканях мозга. Период полувыведения ($T_{½}$) у взрослых составляет 2–4 суток. Выделяется из организма медленно, что создает предпосылки для кумуляции. Метаболизируется микросомальными ферментами печени. Выводится почками в виде неактивных метаболитов, 25–50 % – в неизмененном виде.

Бендазол: биодоступность около 80 %, продуктами биотрансформации бендазола в крови являются два конъюгата, образующиеся вследствие метилирования и карбоэтоксилирования иминогруппы имидазольного кольца бендазола: 1-метил-2-бензилбензимидазол и 1-карбоэтокси-2-бензилбензимидазол. Метаболиты бендазола выводятся с мочой.

Папаверина гидрохлорид: биодоступность в среднем – 54 %. Связь с белками плазмы – 90 %. Хорошо распределяется, проникает через гистогематические барьеры. Метаболизируется в печени. Период полувыведения ($T_{½}$) – 0,5–2 часа (может увеличиться до 24 часов). Выводится почками в виде метаболитов. Полностью удаляется из крови при гемодиализе.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

– Крахмал картофельный;
– тальк;
– кальция стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2024 № 16980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в контурной ячейковой упаковке в пачке при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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»

Юридический адрес: 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

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2024 № 16980
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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