

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
РАУНАТИН
(RAUNATIN)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, від світло-зеленого до зеленого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видно ядро, оточене оболонкою;

склад: 1 таблетка містить 2 мг раунатину (у перерахунку на вміст суми алкалоїдів та 100% сухої речовину);

допоміжні речовини: цукор, крохмаль картопляний, глюкози моногідрат, кислота стеаринова, масло вазелінове, магнію карбонат, аеросил, титану діоксид, полівінілпіролідон, барвник харчовий зелений яблучний, тальк, віск бджолиний.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Гіпотензивні засоби. Антиадренергічні засоби з центральним механізмом дії. Код АТС C02A A04.

Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка. Алкалоїди раувольфії (резерпін, серпентин, аймалін) зменшують вміст біогенних моноамінів (норадреналіну, дофаміну, серотоніну) у ЦНС (кортико-гіпоталамічних структурах, особливо задньої частини гіпоталамусу). Порушуючи процеси депонування медіатора у везикулах пресинаптичної мембрани периферичних (адренергічних) нервових закінченнях, судинній стінці, мозковому шару наднирникових залоз, препарат блокує адренергічну передачу в цілому, що приводить до поступового зниження артеріального тиску. Нейролептична та седативна дія алкалоїдів проявляється в зниженні рухової активності, зменшенні нервового напруження, розвитку та подовженні природного сну. Особливістю препарату є те, що він збільшує нирковий кровообіг, підсилюючи клубочкову фільтрацію.

Фармакокінетика. Алкалоїди раувольфії добре всмоктуються в травному тракті. Максимальний рівень у плазмі крові досягається через 1-3 години. Близько 40% зв'язується з білками крові. Метаболізм препарату відбувається в печінці оксидантними та гідролітичними ензимами. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) препарату становить від 50 до 170 годин. Виводиться із сечею повільно, головним чином у вигляді метаболітів. Близько 40% алкалоїдів раувольфії протягом 96 годин виводяться з калом у незміненому вигляді. Терапевтичний ефект раунатину настає поступово, через 10-14 днів після прийому препарату, й зберігається протягом двох-трьох місяців.

Показання для застосування. Артеріальна гіпертензія, у першу чергу I і II ступеня; аритмії, невротичні стани в психіатричних хворих.

Спосіб застосування та дози. Раунатин призначають дорослим внутрішньо після їди. Починають, як правило, із прийому на ніч 1 таблетки, що містить 2 мг раунатину; на 2-й день приймають по 1 таблетці 2 рази на день; на 3-й день – 3 таблетки, доводячи загальну дозу до 8 - 12 мг (4 - 6 таблеток) на день. Після настання, зазвичай через 10 - 14 днів, терапевтичного ефекту дозу препарату поступово зменшують: 1 - 2 таблетки на день. Курс лікування – 3-4 тижні, але в ряді випадків за показаннями препарат призначають довгостроково у підтримуючій дозі (1 таблетка на день).

Побічна дія. Брадикардія, нудота, блювання, діарея, біль у животі, сонливість, швидка стомлюваність, депресія, набряки, сухість слизових оболонок, герпетичні висипання, шкірний свербіж, збільшення маси тіла; при тривалому застосуванні у високих дозах можливе

порушення функції печінки. Збільшення дози призводить до появи кошмарних сновидінь, розвитку симптомів паркінсонізму, збільшення частоти нападів стенокардії.

Протипоказання. Підвищена чутливість до алкалоїдів раувольфії, депресія, тяжка серцева недостатність, органічні ураження міокарда, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у фазі загострення, виразковий коліт у фазі загострення, бронхіальна астма, брадикардія, атеросклероз церебральних судин, нефросклероз, епілепсія, паркінсонізм, період вагітності та годування груддю.

Не застосовують перед електроімпульсною терапією.

Передозування. Гіпотензія, брадикардія. У тяжких випадках після короткого періоду збудження та ейфорії розвивається сонливість, депресія, адинамія, явища вираженого паркінсонізму, втрата свідомості, кома.

Лікування: промивання шлунка суспензією активованого вугілля та призначення сольових проносних незалежно від часу, що пройшов з моменту отруєння. Показано форсований діурез. Спеціальних антидотів при отруєнні раунатином й іншими препаратами раувольфії немає. При зниженні артеріального тиску, при колапсі внутрішньовенно крапельно вводять гемодез, реополіглюкін або мезатон або 0,2% розчину норадреналіну гідротартрату. Адреноміметичні засоби призначають із великою обережністю через загрозу появи набряків легень. Підшкірно вводять 10% розчин кофеїн-бензоат натрію. Наявність різкого пригнічення дихання або його зупинка вимагають відсмоктування слизу з дихальних шляхів, інтубації та проведення штучної вентиляції легень, оксигенотерапії.

Особливості застосування. Перед плановим оперативним втручанням варто припинити прийом раунатину за кілька днів до операції. У випадку екстреної операції під загальним знеболюванням у хворих, що приймають раунатин, потрібна премедикація атропіном. Пацієнтам, що постійно приймають раунатин, варто уникати потенційно небезпечних видів діяльності, що вимагають підвищеної уваги, швидких психомоторних реакцій.

Дані щодо застосування препарату для лікування у дітей відсутні.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Раунатин можна застосовувати одночасно з β -адреноблокаторами, інгібіторами АПФ, антагоністами кальцію, α -адреноблокаторами та блокаторами ангіотензинових рецепторів. З обережністю призначають сумісно з хінідином, октадином, серцевими глікозидами. Гіпотензивний ефект препарату підсилюється при комбінації з діуретиками. Раунатин потенціює пригнічуючу дію на ЦНС барбітуратів та алкоголю.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 5 упаковок у пачці.

Виробник. ЗАТ НВЦ "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод".

Адреса. Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.