

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
РЕОНАЛЬГОН®
(REONALGON)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 таблетка містить: метамізолу натрієва сіль (анальгін) - 500 мг, пітофенону гідрохлорид – 5,0 мг, феніверинію бромід - 0,1 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, із плоскою поверхнею, рискою і фаскою.

Назва і місце знаходження виробника.

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зрка».

61010, Україна, м. Харків, вул. Горденківська, 1.

Фармакотерапевтична група.

Спазмолітичні засоби в комбінації з анальгетиками. Синтетичні антихолінергічні засоби в комбінації з анальгетиками. Пітофенон і анальгетики. Код АТС А03Д А02.

Реональгон® поєднує анальгетичну, спазмолітичну (папавериноподібну), холінолітичну (атропіноподібну) і деяку протизапальну активність.

Метамізол чинить виражену анальгетичну та жарознижувальну дію в комбінації з менш чіткою протизапальною та спазмолітичною активністю. Його ефекти є результатом пригнічення синтезу простагландинів і ендогенних алгогенів, підвищення порога збудливості в таламусі і проведення больових екстеро- і інтероцептивних імпульсів у ЦНС, а також він впливає на гіпоталамус і формування ендогенних пірогенів.

Фенівериній чинить помірну гангліоблокуючу та парасимпатичну дію, зменшує тонує і моторику гладкої мускулатури шлунка, кишок, жовчних і сечовивідних шляхів.

Пітофенон чинить папавериноподібну дію на судинну й позасудинну гладку мускулатуру з вираженим спазмолітичним характером.

Для метамізолу характерна швидка та повна резорбція. Через 30 хв після внутрішнього застосування в сироватці виявляються кількості, які становлять 5 % максимальної сироваткової концентрації. Частково зв'язується з білками плазми. В організмі піддається інтенсивній біотрансформації. При цьому його основні метаболіти фармакологічно активні. Елімінується із сечею у формі метаболітів. Лише 3 % кількості, яка виділяється, являє собою незмінений метамізол. На ступінь біотрансформації впливає і генетично зумовлений тип ацетилювання. Окремі компоненти виводяться з грудним молоком.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування слабого та помірно вираженого больового синдрому при спазмах гладких м'язів внутрішніх органів:

- ниркова колика та запальні захворювання сечовивідних шляхів, які перебігають з болем та дизурійними розладами;
- спазми шлунка та кишечника, печінкова колика, дискі незії жовчних шляхів;
- спастична дисменорея.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до метамізолу, до похідних піразолону та/або до будь-якого компонента лікарського засобу. Шлунково-кишкова непрохідність та мегаколон; атонія жовчного або сечового міхура; тяжкі порушення функції нирок та печінки; зміна складу периферичної крові (агранулоцитоз, лейкопенія); захворювання крові (анемія будь-якої етіології, цитостатична чи інфекційна нейтропенія); дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; порфірія печінки; закритокутова глаукома; підозра на гостру хірургічну патологію; бронхіальна астма; колаптоїдні стани; тахіаритмія; гіпертрофія передміхурової залози з тенденцією до затримки сечі.

Особливі застереження.

Препарат з обережністю застосовують:

- при порушенні функції нирок та/або печінки;
- при захворюваннях шлунка (ахалазія, гастроєзофагеальний рефлюкс, стеноз пілоричного відділу шлунка);
- при схильності до артеріальної гіпотензії та ортостатичних реакцій;
- при хронічному бронхіті та бронхоспазмі (Реональгон® підвищує в'язкість бронхіального секрету);
- за наявності гіпертиреозу;
- при порушеннях ритму серцевої діяльності, ішемічній хворобі серця (особливо при гострому інфаркті міокарда), хронічній застійній серцевій недостатності;
- за наявності даних про гіперчутливість до нестероїдних протизапальних засобів та/або ненаркотичних анальгетиків або інших проявів алергії (алергічний риніт).

При тривалому застосуванні Реональгону® необхідно перевіряти стан периферичної крові та функції печінки.

Препарат може вплинути на психофізичний стан пацієнтів при одночасному застосуванні з алкоголем та медикаментами, які пригнічують ЦНС.

Не рекомендується застосовувати інші лікарські засоби, до складу яких входить метамізол, одночасно з Реональгоном®.

Метаболіти метамізолу натрію можуть змінити колір сечі на червоний, що не має клінічного значення.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовують у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Під час застосування препарату Реональгон® слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Діти.

Реональгон® не призначають дітям віком до 15 років.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Реональгон® застосовують внутрішньо після їди, запиваючи водою. Рекомендовані добові дози для дорослих і дітей віком від 15 років – по 1-2 таблетки на добу; максимальна добова доза – 2 таблетки.

Тривалість застосування Реональгону® – не більше 3 днів.

Передозування.

Симптоми: при передозуванні переважають симптоми ітоксикації метамізолом у комбінації з холінолітичними ефектами; порушення функції печінки, нирок, параліч дихальних шляхів. Частіше за все спостерігається токсико-алергічний синдром, симптоми ураження функцій кровотворення, шлунково-кишкові розлади, в тяжких випадках – симптоми ураження мозку.

Лікування. При підозрі на передозування необхідно негайно припинити застосування препарату і вжити заходів в до його швидкого виведення з організму (викликати блювання, зробити промивання шлунка, збільшити виділення сечі). Застосовують симптоматичні засоби. Специфічного антидоту не існує.

Побічні ефекти.

Алергічні реакції: кропив'янка, шкірні висипання, свербіж; бронхоспазм, кон'юнктивіт, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок та токсичний епідермальний некроліз і синдром Стівенса-Джонсона.

З боку травного тракту: дискомфорт, сухість у роті, запор, загострення гастриту та виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки.

З боку серцево-судинної системи: пальпітація, зниження артеріального тиску, тахікардія, порушення серцевого ритму.

З боку системи кровотворення: гранулоцитопенія, анемія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, лейкопенія.

З боку сечовидільної системи: олігурія, анурія, протеїнурія, забарвлення сечі у червоний колір, розвиток гострої ниркової недостатності та інтерстиціальний нефрит.

Інші: порушення зору, гепатит, зменшення потовиділення, запаморочення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Метамізол підвищує плазмові концентрації хлорохіну, зменшує плазмові концентрації і ефекти кумаринових антикоагулянтів та циклоспорину.

Підвищує гематотоксичний ефект мієлотоксичних лікарських засобів, хлорамфеніколу.

Нейролептики, седативні препарати і транквілізатори посилюють знеболювальну дію метамізолу.

Темпідон та трициклічні антидепресанти, пероральні протизапальні засоби, алопуринол порушують метаболізм метамізолу та підвищують його токсичність.

Барбітурати, фенілбутазон та інші індуктори мікросомальних ферментів печінки можуть зменшувати дію метамізолу.

Одночасне застосування Реональгону® з іншими анальгетиками і нестероїдними протизапальними засобами підвищує ризик розвитку токсичних ефектів.

Метамізол знижує плазмові концентрації циклоспорину А, і його одночасне застосування може бути ризикованим у випадку наявності трансплантації тканин.

Комбінування Реональгону® та інших лікарських засобів вимагає особливої обережності, зважаючи на вміст метамізолу, який є індуктором ферментів.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістерах.

По 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в паці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.