

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

РАУНАТИН-ЗДОРОВ'Я (RAUNATIN-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина:

1 таблетка містить раунатину у перерахуванні на вміст алкалоїдів 2 мг;

допоміжні речовини: цукор-пісок; крохмаль кукурудзяний; глюкоза, моногідрат; кальцію стеарація кислота; стеаринова; олія мінеральна; магнію карбонат легкий; титану діоксид (Е 171); повідон; сиковіт Green Z2755; тальк; кремнію діоксид колоїдний безводний; в'єск бджолиний.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Гіпотензивні засоби. Антиадренергічні засоби з центральним механізмом дії. Алкалоїди раувольфії. Код АТС С02А А04.

Клінічні характеристики.

Показання.

Артеріальна гіпертензія легкого і середнього ступеня.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до алкалоїдів раувольфії; артеріальна гіпотензія, серцева недостатність, органічні ураження серця, брадикардія, аортальні пороки, виражений церебральний атеросклероз, депресія, епілепсія, паркінсонізм, виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки у стадії загострення, виразковий коліт, нефросклероз, бронхіальна астма, феохромоцитома, електросудомна терапія (препарат слід відмінити як мінімум за 7 днів до проведення електросудомної терапії).

Спосіб застосування та дози.

Раунатин призначають дорослим внутрішньо після їди.

У 1-й день початкова доза зазвичай становить 1 таблетку на ніч, на 2-й день – по 1 таблетці 2 рази на добу, на 3-й день – по 1 таблетці 3 рази на добу, потім доводять загальну дозу до 4-6 таблеток на добу.

Після досягнення стійкого терапевтичного ефекту (як правило, через 10-14 днів) дозу препарату поступово зменшують до 1-2 таблеток на добу. Курс лікування – 3-4 тижні, але у деяких випадках за показаннями препарат приймають довгостроково у підтримуючій дозі (1 таблетка на день).

Побічні реакції.

Препарат зазвичай добре переноситься. Іноді можливі:

з боку серцево-судинної системи: набряки, припливи крові до обличчя, брадикардія, у хворих на стенокардію можливе посилення болю у ділянці серця; при тривалому застосуванні можливе збільшення частоти нападів стенокардії.

З боку центральної нервової системи: головний біль, сонливість, пітливість, депресія, загальна слабкість; при тривалому застосуванні – поява кошмарних сновидінь, розвиток симптомів паркінсонізму.

З боку органа зору: міоз.

З боку системи травлення: нудота, блювання, діарея, біль у животі, підвищення або зниження апетиту, слинотеча, сухість у роті, підвищення секреції шлункового соку.

З боку гепатобіліарної системи: при тривалому застосуванні у високих дозах можливе порушення функції печінки.

З боку сечостатевої системи: дизурія, імпотенція.

З боку ендокринної системи та обміну речовин: зниження лібідо, затримка натрію, підвищення секреції пролактину, галакторея, гінекомастія, набухання молочних залоз, збільшення маси тіла.

Алергічні реакції: шкірні висипання, свербіж, сухість слизових оболонок, набряк слизової оболонки носа.

З боку системи кровотворення: тромбоцитопенічна пурпура.

Побічні явища проходять при зменшенні дози або після короткочасної (1-3 дні) перерви у прийомі препарату.

Передозування.

Симптоми: пітливість, загальна слабкість і виражена гіпотензія. У тяжких випадках після короткого періоду ейфорії розвивається сонливість, гіподинамія, тяжка депресія (що може призвести до суїциду), явища вираженого паркінсонізму, втрата свідомості, кома, судоми, пригнічення дихання, гіпотермія.

Лікування: промивання шлунку, прийом активованого вугілля. Показаний форсований діурез. При вираженому зниженні артеріального тиску, при колапсі покласти хворого з піднятими ногами; при необхідності показане внутрішньовенне введення реополіглюкіну або мезатону з додаванням ангіотензінаміду або 2 % розчину норадреналіну гідротартрату. Адреноміметичні засоби призначають з великою обережністю через ризик розвитку набряку легенів. Підшкірно вводять 10 % розчин кофеїн-бензоату натрію. Наявність різкого пригнічення дихання або його затримка вимагають відсмоктування слизу з дихальних шляхів, інтубації та проведення штучної вентиляції легень, оксигенотерапії.

Специфічних антидотів при отруєнні раунатином та іншими препаратами раувольфії немає.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату у період вагітності або годування груддю протипоказано, тому що алкалоїд резерпін проникає через плаценту та в грудне молоко. При необхідності застосування препарату під час годування груддю слід припинити годування груддю.

Діти.

Дані щодо застосування препарату дітям відсутні.

Особливості застосування.

Лікування препаратом має проводитися під наглядом лікаря. У хворих на стенокардію може посилюватися біль у ділянці серця.

Перед плановими оперативними втручаннями прийом препарату слід припинити за кілька днів до операції. У випадку необхідності екстреної операції під загальним наркозом у хворих, які приймають раунатин, потрібна премедикація атропіном.

Не слід застосовувати препарат перед сеансом електроімпульсної терапії.

Оскільки алкалоїди раувольфії підвищують моторику і секрецію у травному тракті, слід дотримуватися обережності при застосуванні препарату хворим із анамнестичними даними про виразкову хворобу.

Також слід дотримуватись обережності при застосуванні препарату ослабленим хворим та пацієнтам літнього віку; при наявності ниркової недостатності, жовчнокам'яної хвороби, аритмії, хворим, які нещодавно перенесли інфаркт міокарда.

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

Препарат може порушувати здатність пацієнта до швидких реакцій, особливо на початку лікування, внаслідок чого під час курсу лікування препаратом пацієнтам слід уникати потенційно небезпечних видів діяльності, що вимагають підвищеної уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з інгібіторами MAO можуть розвинутися збудження і гіпертензія. Антигіпертензивна дія раунатину посилюється при застосуванні з іншими антигіпертензивними засобами (тіазидними діуретиками, β-адреноблокаторами, інгібіторами АПФ, антагоністами іонів кальцію тощо). Посилює пригнічуючу дію на центральну нервову систему алкоголю, барбітуратів, антидепресантів. Препарати дигіталісу або хінідин при одночасному застосуванні з раунатином можуть спричинити аритмію. Знижує ефективність протипаркінсонічних засобів і симпатоміметиків.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат містить суму алкалоїдів із коренів раувольфії зміїної або кори коренів раувольфії блювотної сімейства куртових. Алкалоїди представлені резерпіном, серпентином, аймаліном тощо. Загальний вміст алкалоїдів – не менше 90 %.

Раунатин має гіпотензивний ефект, зумовлений зниженням вмісту біогенних моноамінів (норадреналін, дофамін, серотонін) у центральній нервовій системі (кортико-гіпоталамічних структурах, особливо задньої частини гіпоталамусу). Порушуючи процеси депонування медіатора у везикулах пресинаптичної мембрани периферичних адренергічних нервових закінчень, судинній стінці, мозковому шарі надниркових залоз, препарат блокує адренергічну передачу, що призводить до поступового зниження артеріального тиску. Гіпотензивний ефект препарату розвивається більш поступово, на відміну від резерпіну, але за вираженістю істотно не поступається резерпіну. Особливістю препарату є посилення клубочкової фільтрації у нирках, що приводить до збільшення ниркового кровообігу.

Препарат має також антиаритмічну дію та заспокійливий вплив на центральну нервову систему.

Седативна дія препарату менш виражена порівняно з резерпіном.

Терапевтичний ефект препарату розвивається поступово до 10-14 дня після початку його застосування і зберігається протягом 2-3 місяців.

У ряді випадків раунатин переноситься краще за резерпін.

Фармакокінетика. Алкалоїди препарату добре всмоктуються зі шлунково-кишкового тракту; максимальна концентрація у крові спостерігається через 1-3 години після прийому. Зв'язування з білками крові – 40-50 %. Період напіввиведення – 50-170 годин; метаболізується у кишечнику і печінці, виводиться головним чином з калом, а також із сечею.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, світло-зеленого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкраплення. На поперечному розрізі видно три шари.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 10 (10□1), № 20 (10□2), № 20 (20□1), № 50 (10□5) у блістерах у коробці; № 10, № 20 у блістерах.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження.

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.