

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**РЕНАЛЬГАН**  
**(RENALGAN)**

**Склад.**

*Діючі речовини:* 1 мл розчину містить метамізолу натрію –500 мг, пітофенону гідрохлориду –2 мг, фенпіверинію броміду – 0,02 мг;  
*допоміжна речовина:* 0,1 М розчин кислоти хлористоводородної, вода для ін'єкцій

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Синтетичні антихолінергічні засоби в комбінації з анагетиками Код АТС А03 D А02.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Ниркові, кишкові, печінкові коліки; спастична дисменорея, спазми коронарних судин і судин мозку; гемороїдальний, ревматичний, післяопераційний біль, ішіалгія, міалгія.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до похідних піразолону (бутадіон, трибузон, антипірин, амідопірин), інших компонентів препарату. Виражені порушення функції печінки та нирок. Генетична відсутність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. Тахіаритмія. Закритокутова форма глаукоми. Гіпертрофія передміхурової залози з тенденцією до затримки сечі. Шлунково-кишкова непрохідність і мегаколон. Порушення гемопоєзу. Колаптоїдні стани. Гостра печінкова порфірія, гематологічні захворювання (агранулоцитоз і лейкопенія). Аденома простати II і III ступеня, атонія жовчного або сечового міхура. Вагітність і період годування. Дитячий вік до 15 років.

**Спосіб застосування та дози.** Ренальган вводять дорослим та дітям старше 15 років внутрішньом'язово або внутрішньовенно. Внутрішньовенно вводять 5 мл розчину, дуже повільно: протягом 5-8 хв. За необхідності ін'єкції повторюють через 6-8 год. Добова доза не повинна перевищувати 10 мл. Препарат застосовують у дорослих не довше 5 днів, у дітей 15-18 років – не довше 3-4 днів.

**Побічні реакції.** Алергічні реакції: кропив'янка, (у тому числі на кон'юктиви і слизових оболонках носоглотки), ангіоневротичний набряк, у поодиноких випадках – злоякісна ексудативна еритема (синдром Стівена-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лейелла), бронхоспастичний синдром, анафілактичний шок, набряк Квінке. З боку сечовидільної системи: порушення функції нирок, олігурія, анурія, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит, забарвлення сечі у червоний колір. З боку серцево-судинної системи: зниження артеріального тиску. З боку органів кровотворення: тромбоцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз (може виявлятися такими симптомами: немотивоване підвищення температури, озноб, біль у горлі, стоматит, а також розвиток явищ вагітності або проктиту). Антихолінергічні ефекти: сухість у роті, зниження потовиділення, парез акомодациї, тахікардія, утруднене сечовипускання. Місцеві реакції: при внутрішньом'язовому введенні можливі інфільтрати у місці введення.

**Передозування.** Спостерігається блювання, відчуття сухості у роті, збільшення потовиділення. Порушення акомодациї, артеріальна гіпотензія, сонливість, сплутаність свідомості, порушення функції печінки та нирок, судоми. Лікування симптоматичне.

**Застосування в період вагітності або годування груддю.** Препарат не рекомендовано застосовувати під час вагітності. Оскільки метаболіти метамізолу екскретуються з молоком матері, Ренальган розчин не призначають під час годування груддю. Якщо неможливо уникнути його застосування, слід припинити годування груддю на цей період.

**Діти.** Застосовують дітям віком від 15 років.

**Особливості застосування.** Ренальган розчин застосовується з великою обережністю через ризик виникнення проявів підвищеної чутливості, притаманний особам з харчовою, медикаментозною (особливо на інші засоби групи анагетиків і антипіретиків, нестероїдних протизапальних препаратів) алергією або з іншими atopічними захворюваннями (сінний нежить, бронхіальна астма). Для пацієнтів з перенесеними в минулому гематологічними захворюваннями необхідно проводити сувору оцінку співвідношення користь/ризик, а також контролювати картину крові під час лікування препаратом. При захворюваннях нирок і печінки слід індивідуалізувати режим дозування через можливі побічні впливи метамізолу на нирки і подовження періоду напіввиведення метаболітів метамізолу при порушеннях у функції гепатоцитів. У ході лікування необхідний динамічний контроль гематологічних показників. З обережністю застосовують при лікуванні пацієнтів з АТ нижче 100 мм рт. ст. У разі застосування препарату не можна вживати алкоголь.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.** Через холінолітичний ефект препарату при тривалішому його застосуванні можуть спостерігатись деякі порушення в акомодациї, тому призначати препарат водіям та особам, які працюють з автоматизованими механізмами, слід після суворої оцінки ризику.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Одночасне застосування з іншими ненаркотичними анагетиками може призвести до взаємного посилення токсичних ефектів. Трициклічні антидепресанти, протизапальні засоби для внутрішнього застосування та алопуринол підвищують токсичність препарату. Барбітурати, фенілбутазон та інші індуктори мікросомальних ферментів печінки послаблюють дію метамізолу. Одночасне застосування з циклоспорином знижує рівень останнього в крові. Седативні засоби і транквілізатори підсилюють знеболювальну дію Ренальгану.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакокінетика.** Ренальган – комбінований препарат. Метамізол натрію є похідним піразолону. Має безпечну, жарознижувальну і слабку протизапальну дію. Основний механізм дії – пригнічення біосинтезу простагландинів – модуляторів больової чутливості, терморегуляції і запалення в центральній нервовій системі і периферичних тканинах. Пітофенон, подібно до папаверину, має пряму міотропну дію на гладку мускулатуру внутрішніх органів і спричиняє її розслаблення. Фенпівериній за рахунок холіноблокуючої дії має додатковий розслаблюючий вплив на гладку мускулатуру. Послання трьох компонентів препарату приводить до взаємного посилення їхньої фармакологічної дії.

**Фармакокінетика.** При ін'єкційному введенні протягом декількох хвилин препарат рівномірно розподіляється в тканинах. Метамізол метаболізується в печінці та виводиться з організму нирками. Період напіввиведення його основного метаболіту становить 1,8 – 4,6 год. Метамізол проходить крізь плаценту та проникає в грудне молоко.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості.** Прозора, світло-жовтого з легким зеленкуватим відтінком, стерильна рідина.

**Несумісність.** При застосуванні Ренальгану його не слід змішувати з іншими препаратами в одному шприці.

**Термін придатності.** 1,5 року.

**Умови зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла місці, при температурі від 8 до 15 °С.

**Упаковка.** По 5 мл або по 2 мл в ампулі по 5 або по 10 ампул у паці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ПАТ «ФАРМАСТАНДАРТ-БІОЛІК

**Місцезнаходження.** Україна, 61070, м. Харків, Помірки.