

Инструкция
по медицинскому применению препарата
РЕВАЛГИН

Регистрационный номер П N014484/02

Торговое название: Ревалгин

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав:

1 мл раствора содержит:

Активные ингредиенты:

метамизол натрия (анальгин) - 500 мг,

питофенона гидрохлорида - 2 мг,

фенпивериния бромид - 0,02 мг.

Вспомогательные вещества: натрия метабисульфит, динатрия эдетат, калия дигидрофосфат, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание:

Прозрачный раствор, от бесцветного до бледножелтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Анальгезирующее ненаркотическое и спазмолитическое средство.

Код АТХ: N02BB52

Фармакологическое действие:

Ревалгин – комбинированный препарат, в состав которого входят: ненаркотический анальгетик *метамизол натрия* (анальгин), миотропное спазмолитическое средство *питофенона гидрохлорид* и М-холиноблокирующее средство *фенпивериния бромид*.

Метамизол обладает болеутоляющим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием. *Питофенон*, подобно папаверину, оказывает прямое миотропное действие на гладкую мускулатуру внутренних органов и вызывает ее расслабление. *Фенпивериния бромид* за счет М-холиноблокирующего действия оказывает дополнительное спазмолитическое действие в отношении гладкой мускулатуры.

Показания к применению:

Болевой синдром при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов в том числе: почечная колика, печеночная колика, желчная колики, кишечная колика, дискинезия желчевыводящих путей, альгодисменорея. Для кратковременного симптоматического лечения: артралгия, невралгия, ишиалгии.

В качестве вспомогательного лекарственного средства: болевой синдром после хирургических вмешательств и диагностических процедур.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к производным пиразолона (бутадиион) и другим компонентам препарата; угнетение костномозгового кроветворения; стабильная и нестабильная стенокардия; хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации; выраженные нарушения функции печени или почек; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; тахиаритмия; острая «перемежающаяся» порфирия; закрытоугольная форма глаукомы; гиперплазия предстательной железы (с клиническими проявлениями); кишечная непроходимость и мегаколон; коллапс; беременность (первый триместр и последние 6 недель); период лактации; ранний детский возраст (до 3 месяцев или масса тела менее 5 кг).

С осторожностью

С осторожностью и под контролем врача следует применять препарат больным с нарушенной функцией печени или почек, при склонности к артериальной гипотензии, бронхиальной астме, повышенной индивидуальной чувствительности к нестероидным противовоспалительным препаратам или ненаркотическим анальгетикам (в том числе «аспириновая» триада в анамнезе). Детям и подросткам до 18 лет препарат следует применять только по назначению врача.

Способ применения и дозы:

Парентерально (внутривенно, внутримышечно).

Взрослым и подросткам старше 15 лет при острых тяжелых коликах вводят внутривенно медленно (по 1 мл в течение 1 минуты) по 2 мл; при необходимости повторно через 6-8 часов. Для медленного внутривенного введения обычно достаточно 2 мл препарата.

Внутримышечно вводят 2 мл раствора 2 раза в день; суточная не должна превышать 4 мл. Продолжительность лечения не более 5 дней.

Внутримышечно или внутривенно Ревалгин назначают детям в зависимости от возраста в следующих разовых дозах:

3-11 месяцев (5-8 кг) – только в/м 0,1-0,2 мл;

1-2 года (9-15 кг) - в/в – 0,1-0,2 мл, в/м – 0,2-0,3 мл;

3-4 года (16-23 кг) - в/в – 0,2-0,3 мл, в/м – 0,3-0,4 мл;

5-7 лет (24-30 кг) – в/в – 0,3-0,4 мл; в/м – 0,4-0,5 мл;

8-12 лет (31-45 кг) – в/в – 0,5-0,6 мл, в/м – 0,6-0,7 мл;

12-15 лет – в/в и в/м - 0,8-1,0 мл.

При необходимости может быть назначено повторное введение препарата в таких же дозах.

Раствор несовместим в одном шприце с другими лекарственными средствами.

Перед введением инъекционного раствора его следует согреть в руке.

Побочное действие:

В терапевтических дозах препарат обычно хорошо переносится. Иногда возможны аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, очень редко - анафилактический шок, крапивница), ангионевротический отек. В единичных случаях - чувство жжения в эпигастральной области, сухость во рту, головная боль.

Возможны головокружение, снижение артериального давления, тахикардия, цианоз. При длительном приеме – нарушения кроветворения: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз (может проявляться следующими симптомами: немотивированный подъем температуры, озноб, боль в горле, затруднение глотания, стоматит. А также развитие явлений вагинита или проктита). При склонности к бронхоспазму возможно провоцирование приступа.

В очень редких случаях – злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла). Редко (обычно при длительном приеме или назначении высоких доз) – нарушения функции почек; олигурия, анурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет. Очень редко – снижение потоотделения, парез аккомодации, затрудненное мочеиспускание.

Местные реакции: при внутримышечном введении возможны инфильтраты в месте введения.

О всех побочных эффектах следует сообщать лечащему врачу.

Передозировка:

Симптомы: рвота, снижение артериального давления, сонливость, спутанность сознания, тошнота, боли в эпигастриальной области, нарушение функции печени и почек, судороги.
Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Одновременное применение Ревалгина с другими ненаркотическими анальгетиками может привести к взаимному усилению токсических эффектов.

Трициклические антидепрессанты, противозачаточные средства для приема внутрь, аллопуринол нарушают метаболизм метамизола в печени и повышают его токсичность.

Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола.

Одновременное применение с циклоспорином снижает уровень последнего в крови.

Седативные средства и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие метамизола натрия.

При совместном назначении с Н₁-гистаминоблокаторами, бутирофенонами, фенотиазинами, амантадином и хинидином возможно усиление М-холинолитического действия.

При совместном применении с этанолом – взаимное усиление эффектов. Одновременное применение с хлорпромазином или другими производными фенотиазина может привести к развитию выраженной гипертермии.

Рентгеноконтрастные лекарственные средства и коллоидные кровезаменители не должны применяться во время лечения препаратами, содержащими метамизол натрия. Метамизол натрия, вытесняя из связи с белком пероральные гипогликемические лекарственные средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин, может увеличивать выраженность их действия.

Эффект усиливают кодеин, Н₂-гистаминоблокаторы и пропранолол (замедляет инактивацию метамизола натрия).

Раствор для инъекций фармацевтически несовместим с другими лекарственными средствами.

При необходимости одновременного применения указанных и других лекарственных препаратов следует проконсультироваться с врачом.

Особые указания:

Не использовать для купирования острых болей в животе (до выяснения причины).

В период лечения препаратом нельзя применять алкоголь; не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты физической и психической реакции.

Парентеральное введение обычно используется в экстренных случаях (почечная или печеночная колика) и в тех случаях, когда прием внутрь невозможен (или нарушено всасывание из желудочно-кишечного тракта). Требуется особая осторожность при введении 2 мл раствора и более (риск резкого снижения артериального давления). Внутривенную инъекцию следует вводить медленно, в положении лежа и под контролем артериального давления, частоты сердечных сокращений и частоты дыхания. При длительном (более недели) применении препарата необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

Форма выпуска: раствор для инъекций по 2 мл или 5 мл в стеклянных ампулах янтарного цвета.

По 5 или 10 ампул в поддоне из полиэтилена высокой плотности.

1, 2, 3, 4, 5 поддонов вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности:

3 года. Не использовать позднее срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

«Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.».

Шрея Хауз, 301/А, Перейра Хилл Роуд, Андхери (Ист), Мумбаи – 400 099, Индия.

Производитель

«Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд.».

В-9/2, Эм.Ай.Ди.Си., Уолуж, Аурангабад – 431 136, Махараштра, Индия.

Претензии потребителей направлять по адресу Представительства Компании «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.» в РФ:

111033, Москва, ул. Золоторожский вал, д.11, стр. 21

Тел. +7 (495) 970-15-80

E-mail: info@shreya.ru