

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ревалгин ТАБС®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ревалгин ТАБС®

Международное непатентованное или группировочное наименование: метамизол натрия + питофенон + фенпивериния бромид

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

действующие вещества:

метамизол натрия 500,00 мг, питофенона гидрохлорид 5,00 мг, фенпивериния бромид 0,1 мг;

вспомогательные вещества: крахмал, лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, тальк.

Описание

От белого до почти белого цвета плоские круглые гладкие таблетки с фаской с обеих сторон и риской с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее средство комбинированное (анальгезирующее ненаркотическое средство + спазмолитическое средство).

Код АТХ: N02BB52

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ревалгин ТАБС® комбинированный препарат, фармакологические свойства которого обусловлены действием компонентов, входящих в его состав.

Метамизол натрия является производным пиразолона, обладающим анальгезирующим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Согласно результатам исследований метамизол и его активный метаболит – 4N-метиламиноантипирин (МАО) обладают центральным и периферическим механизмом действия. Неселективно ингибирует циклооксигеназу и снижает образование простагландинов из арахидоновой кислоты.

Питофенон 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.

Сочетание этих трех компонентов приводит к взаимному усилению их фармакологического действия.

Фармакокинетика

Метамизол натрия

После приема внутрь метамизол натрия гидролизуеться до фармакологически активного 4N-метиламиноантипирина (ММА). Биодоступность ММА после приема внутрь составляет 90 %, что несколько выше, чем при парентеральном введении. Одновременный прием пищи не оказывает значимого влияния на фармакокинетику метамизола натрия. Клиническая эффективность определяется преимущественно ММА, а также в меньшей степени метаболитами 4N-аминоантипирина (АА). Величина площади под кривой «концентрация-время» (AUC) АА составляет 25 % от этой величины для ММА. Метаболиты 4N-ацетиламиноантипирин (ААА) и 4N-формиламиноантипирин (ФАА) не обладают фармакологической активностью. Всем метаболитам присуща нелинейная фармакокинетика. Клиническая значимость этого явления не известна. При краткосрочном применении кумуляция метаболитов не играет большой роли. Метамизол натрия проникает через плаценту. Метаболиты метамизола проникают в грудное молоко. Связь с белками плазмы ММА составляет 58 %, АА – 48 %, ФАА – 18 % и ААА – 14 %. После однократного приема внутрь 85 % дозы обнаруживается в моче в виде метаболитов, из них 3±1 % - ММА, 6±3 % - АА, 26±8 % - ААА и 23±4 % - ФАА. Почечный клиренс после однократного приема 1 г метамизола натрия внутрь для ММА равен 5±2 мл/мин, АА – 38±13 мл/мин, ААА – 61±8 мл/мин и ФАА – 49±5 мл/мин. Соответствующие периоды полувыведения из плазмы для ММА – 2,7±0,5 ч, АА – 3,7±1,3 ч, ААА – 9,5±1,5 ч и ФАА – 11,2±1,5 ч.

Пожилые

У пожилых пациентов АUC повышается в 2-3 раза. У пациентов с циррозом печени периоды полувыведения ММА и ФАА при однократном приеме препарата увеличиваются примерно в 3 раза, тогда как периоды полувыведения АА и ААА не следуют той же закономерности. У таких пациентов следует избегать применения высоких доз.

Нарушение функции почек

Согласно имеющимся данным при почечной недостаточности скорость выведения некоторых метаболитов (ААА и ФАА) снижается. У таких пациентов следует избегать применения высоких доз.

Питофенон и фенпивериния бромид характеризуются неполной резорбцией, при этом они полностью ионизируются. Имеют слабую липорастворимость. Не проходят через гематоэнцефалический барьер. Метаболизируются в печени путем окислительных реакций. После перорального введения питофенона происходит его быстрая реабсорбция из гастроинтестинального тракта. Максимальная концентрация в плазме достигается в течение 30-60 мин и составляет 0,34-1 мМоль/л. Выводится почками. Период полувыведения составляет 1,8 часа.

Фенпивериния бромид быстро всасывается из ЖКТ и достигает максимальной концентрации в плазме крови в течение 1 часа. Выводится почками 32,4–40,4 % в неизменном виде, с желчью выводится 2,5–5,3 % вещества.

Показания к применению

- ✓ Болевой синдром при спазмах гладкой мускулатуры внутренних органов:
 - Почечная и печеночная колики;
 - Спазмы кишечника;
 - Альгодисменорея;
 - Другие спастические состояния внутренних органов.
- ✓ Головная и мигренозная боль.
- ✓ Может быть использован для кратковременного симптоматического лечения при артралгии, невралгии, ишиалгии, миалгии.
- ✓ Как вспомогательное средство может применяться для уменьшения болей после хирургических и диагностических вмешательств.

Противопоказания

- гиперчувствительность к производным пиразолона (бутадиион) и к другим компонентам препарата Ревалгин ТАБС®;
- угнетение костномозгового кроветворения (например, вследствие лечения цитостатиками) или заболевания кроветворной системы (агранулоцитоз, лейкопения, апластическая анемия);
- выраженные нарушения функции печени или почек;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- тахикардия, тяжелая стенокардия, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность;
- острая «перемежающаяся» порфирия;
- закрытоугольная форма глаукомы;
- гиперплазия предстательной железы (с клиническими проявлениями);

- кишечная непроходимость и мегаколон;
- заболевания системы крови;
- коллаптоидные состояния;
- беременность (первый триместр и последние 6 недель);
- период лактации;
- детский возраст (до 5 лет);
- атония желчного и мочевого пузыря;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, аллергия на пшеницу;
- повышенная индивидуальная чувствительность к нестероидным противовоспалительным средствам или ненаркотическим анальгетикам.

С осторожностью

С осторожностью и под контролем врача следует применять препарат пациентам с нарушенной функцией печени или почек, при склонности к артериальной гипотензии (систолическое давление ниже 100 мм рт. ст.), при нарушении кроветворения в результате лечения цитостатиками, бронхиальной астме, непереносимости ацетилсалициловой кислоты, полипах носа. Детям и подросткам (до 18 лет) препарат следует применять только по назначению врача.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Нет достаточных клинических данных применения препарата у беременных женщин. Нельзя исключить возможность преждевременного закрытия артериального (боталлова) протока плода, а также перинатальных осложнений в результате нарушения агрегации тромбоцитов плода и матери (т.к. метамизол натрия является ингибитором синтеза простагландинов, хотя и слабым). В этой связи применение препарата при беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

Поскольку метаболиты метамизола выделяются с грудным молоком, препарат не назначают в период кормления грудью. При необходимости применения препарата, следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Таблетки принимают после еды, не разжевывая, запивая водой.

Рекомендуемые суточные дозы:

Для взрослых и детей от 15 лет: 1-2 таблетки 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза 6 таблеток.

Для детей:

У детей препарат Ревалгин ТАБС® применяется только по назначению врача.

Дети от 5 до 7 лет: по половине таблетки (0,5 таблетки), максимальная суточная доза 2 таблетки (0,5 таблетки 4 раза в сутки).

Дети от 8 до 11 лет: по половине таблетки (0,5 таблетки), максимальная суточная доза 4 таблетки (по 1 таблетке 4 раза в сутки).

Дети от 12 до 14 лет: разовая доза – 1 таблетка, максимальная суточная доза – 6 таблетки (1,5 таблетки 4 раза в сутки).

Продолжительность приема не должна превышать 5 дней.

Побочные действия

Для оценки частоты НЛР использованы следующие критерии: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) (включая отдельные сообщения), частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным). НЛР сгруппированы в соответствии с системно-органным классом медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA.

Перечисленные ниже нежелательные реакции вызваны в основном метамизолом натрия, который входит в состав лекарственного препарата Ревалгин ТАБС®.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

редко: лейкопения;

очень редко: агранулоцитоз (может проявляться следующими симптомами: немотивированный подъем температуры, озноб, боль в горле, затруднение глотания, стоматит, а также развитие явлений вагинита или проктита), тромбоцитопения, анемия (гемолитическая анемия, апластическая анемия).

Нарушения со стороны иммунной системы

редко: анафилактический шок, анафилактические или анафилактоидные реакции (особенно после парентерального применения);

очень редко: приступ бронхиальной астмы (у пациентов с «аспириновой» астмой), циркуляторный шок.

Нарушения со стороны нервной системы

частота неизвестна: головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения

частота неизвестна: парез аккомодации.

Нарушения со стороны сердца

нечасто: ощущение сердцебиения, тахикардия, нарушение сердечного ритма, цианоз.

Нарушения со стороны сосудов

нечасто: артериальная гипотензия, гиперемия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

частота неизвестна: бронхоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения

редко: рвота с примесью крови, кишечные кровотечения.

частота неизвестна: сухость во рту, тошнота, рвота, боль в животе и дискомфорт, запор.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

частота неизвестна: гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

нечасто: фиксированная лекарственная экзантема;

редко: макулопапулезные и другие виды высыпаний, синдром Лайелла или синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек, уменьшение потоотделения.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

редко: протеинурия, олигурия, анурия, полиурия, интерстициальный нефрит, окрашивание мочи в красный цвет, затрудненное мочеиспускание, нарушение функции почек;

частота неизвестна: задержка мочи.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, снижение артериального давления, боли в эпигастральной области, олигурия, гипотермия, тахикардия, одышка, шум в ушах, сонливость, спутанность сознания, бред, острый агранулоцитоз, геморрагический синдром, нарушения функции печени и почек, судороги, паралич дыхательной мускулатуры.

Лечение: промывание желудка, назначение адсорбирующих средств, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Рентгеноконтрастные лекарственные средства, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения препаратами, содержащими метамизол натрия.

При совместном применении с блокаторами H_1 -гистаминовых рецепторов, производными бутирофенона и фенотиазина, трициклическими антидепрессантами, амантадином и хинидином возможно усиление м-холиноблокирующего действия.

Усиливает эффекты этанола.

Одновременное применение с *хлорпромазином* или *другими производными фенотиазина* может привести к развитию выраженной гипертермии.

Трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы и аллопуринол повышают токсичность препарата.

Фенилбутазон, барбитураты и другие гепатоиндукторы при одновременном применении уменьшают эффективность метамизола натрия.

Седативные и анксиолитические лекарственные средства (транквилизаторы) усиливают анальгезирующее действие метамизола натрия.

При одновременном применении *циклоспорина* снижается концентрация последнего в крови.

Метамизол натрия, вытесняя из связи с белком *пероральные гипогликемические* лекарственные средства, *непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин*, может увеличивать выраженность их действия.

Тиамазол и цитостатики повышают риск развития лейкопении.

Усиливают эффект *кодеин, блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов и пропранолол* (замедляет инактивацию метамизола натрия).

При необходимости одновременного применения препарата Ревалгин ТАБС® с указанными и другими лекарственными препаратами следует проконсультироваться с врачом.

Все вышеперечисленные взаимодействия с другими лекарственными средствами указаны для метамизола натрия, для пифенона и фенпивериния бромида данных нет.

Особые указания

При лечении пациентов, получающих цитостатические лекарственные средства, прием метамизола натрия должен проводиться только под наблюдением врача.

В период лечения препаратом Ревалгин ТАБС® не рекомендуется принимать этанол.

При подозрении на агранулоцитоз или при наличии тромбоцитопении необходимо прекратить применение препарата Ревалгин ТАБС®. Недопустимо использование для купирования острых болей в животе (до выявления причины). Непереносимость встречается весьма редко, однако угроза развития анафилактического шока после внутривенного введения препарата относительно выше, чем после приема препарата Ревалгин ТАБС® таблетки внутрь.

У пациентов с atopической бронхиальной астмой и поллинозами имеется повышенный риск развития аллергических реакций. Возможно окрашивание мочи в красный цвет за счет выделения метаболита (клинического значения не имеет).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки.

По 10 таблеток в алюминиевый стрип. По 1, 2, 3, 4, 5 или 10 стрипов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (стрип в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец/Держатель регистрационного удостоверения

«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.

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство Компании «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.» в РФ:

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

Тел. +7 (495) 970-15-80

E-mail: info@shreya.ru

Менеджер по регистрации ЛС



Попова Е.А.