

Итоприд Реневал, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: итоприд

Листок-вкладыш – информация для пациента

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Итоприд Реневал, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Итоприд Реневал.
3. Прием препарата Итоприд Реневал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Итоприд Реневал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Итоприд Реневал, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Итоприд Реневал является итоприд, который относится к группе «препараты для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; стимуляторы моторики желудочно-кишечного тракта».

Показания к применению

Препарат Итоприд Реневал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 16 до 18 лет:

- для лечения желудочно-кишечных симптомов, связанных с нарушением моторики желудка или его замедленным опорожнением, таких как:
 - вздутие живота;
 - быстрое насыщение;
 - чувство переполнения в желудке после приема пищи;
 - боль или дискомфорт в эпигастриальной области;
 - снижение аппетита;
 - изжога;
 - тошнота;
 - рвота.
- при функциональной (неязвенной) диспепсии или хроническом гастрите.

Способ действия препарата Итоприд Реневал

Препарат, попадая в организм, усиливает моторику желудка и кишечника, которая способствует прохождению пищи через пищеварительный тракт, а также воздействует на рвотный центр в головном мозге, предотвращая тошноту и рвоту.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Итоприд Реневал

Противопоказания

Не принимайте препарат Итоприд Реневал, если:

- у Вас аллергия на итоприд или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас желудочно-кишечное кровотечение, непроходимость (механическая обструкция) или нарушение целостности (перфорация) пищеварительного тракта;
- Вы беременны (см. раздел 2. «Беременность и грудное вскармливание»);
- Вы кормите грудью (см. раздел 2. «Беременность и грудное вскармливание»);
- возраст Вашего ребенка от 0 до 16 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Итоприд Реневал проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Лекарственный препарат следует принимать с осторожностью, если:

- Вы принимаете ацилхолин, так как при его совместном применении с итопридом могут возникнуть нежелательные реакции, которые могут усугубить течение основного заболевания;
- Вы человек пожилого возраста. Вам следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функции печени и почек, при одновременном применении других препаратов.

На сегодняшний день нет данных о длительном приеме препарата Итоприд Реневал.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 16 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Итоприд Реневал

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Итоприд Реневал усиливает моторику желудка, поэтому он может повлиять на всасывание других препаратов, принимаемых внутрь. Будьте особенно осторожны при применении препаратов с низким терапевтическим индексом, а также лекарственных форм с замедленным высвобождением или препаратов с кишечнорастворимой оболочкой. Спросите Вашего врача, относятся ли принимаемые Вами препараты к вышеперечисленным группам.

Антихолинергические препараты (препараты, применяемые для лечения астмы, хронических заболеваний легких, диареи, болезни Паркинсона, депрессии, а также для уменьшения спазмов гладких мышц, например, мочевого пузыря) могут ослабить эффект препарата Итоприд Реневал.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте препарат Итоприд Реневал во время беременности.

Если Вы кормите грудью, то поговорите с врачом перед тем, как начать прием препарата Итоприд Реневал. Врач определит следует ли Вам прервать кормление ребенка грудью или порекомендует не начинать прием препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызывать головокружение. Соблюдайте осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстрых реакции (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Препарат Итоприд Реневал содержит сорбит (сорбитол) (E420)

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Итоприд Реневал

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Взрослым по 50 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки.

Рекомендуемая суточная доза составляет 150 мг. Суточная доза может быть снижена с учетом возраста и симптомов больного.

Применение у детей и подростков

Режим дозирования для детей от 16 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Препарат принимают до еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Продолжительность терапии

Принимайте препарат ежедневно, без перерыва, как Вам назначил лечащий врач. Продолжительность лечения препаратом для Вас определит лечащий врач. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.

Если Вы приняли препарат Итоприд Реневал больше, чем следовало

Если Вы приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Если возможно, возьмите таблетку или упаковку с препаратом с собой, чтобы показать врачу.

Если Вы забыли принять препарат Итоприд Реневал

Если Вы случайно пропустили прием препарата, то следует принять следующую дозу препарата в обычное время и далее продолжать прием согласно рекомендованному режиму дозирования. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Итоприд Реневал

Препарат следует принимать внутрь ежедневно, без перерыва, как назначил врач. В случае, если Вы прекратили лечение, сообщите об этом врачу. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Итоприд Реневал может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Итоприд Реневал и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции (реакции гиперчувствительности, включая анафилактическую реакцию), которая наблюдалась с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- затрудненное дыхание или глотание;
- падение артериального давления;

- головокружение;
- потеря сознания;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Итоприд Реневал.

Часто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10):

- боль в животе;
- диарея.

Нечасто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100):

- головокружение;
- головная боль;
- повышенное слюноотделение;
- сыпь;
- повышение активности аминотрансферазы, снижение количества лейкоцитов.

Неизвестно (исхода из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- значительное снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- значительное снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- повышение уровня пролактина в крови;
- непроизвольное дрожание различных частей тела (тремор);
- запор;
- тошнота;
- окрашивание кожи, белков глаз и слизистых оболочек в желтый цвет (желтуха);
- сыпь или покраснение кожи в виде ярко-красных пятен различной величины (эритема);
- зуд;
- увеличение размера молочных желез у мужчин (гинекомастия);
- повышение активности аспаратаминотрансферазы, гамма-глутамилтранспептидазы, щелочной фосфатазы и уровня билирубина.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РПН на ПВХ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Адрес: 0051, г. Ереван, пер. Комитаса, 49/5.

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Итоприд Реневал

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке после «годен до», картонной пачке после «годен до» или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 30 °C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Итоприд Реневал содержит

Действующим веществом является итоприд.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 миллиграмм итоприда гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сорбит (сорбитол) (E420), крахмал кукурузный, кроскармеллоза натрия (E468), кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат. Состав оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (E464), титана диоксид (E171), макрогол 4000 (полиэтиленгликоль-4000) (E1521) или готовое пленочное покрытие идентичного состава.

Препарат Итоприд Реневал содержит сорбит (сорбитол) (E420) (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Итоприд Реневал и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 10, 15, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 12, 18 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, или 1, 2, 3, 4, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Республика Казахстан

ТОО «Фармагейт-Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153, кв. 38, почтовый индекс 050000

Тел.: +7 777 788 3809

e-mail: saldibekova@pharmagate.co.uk

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://eec.eaeunion.org/>