

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

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

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

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

Действующим веществом препарата Дротаверин Реневал является дротаверин. Дротаверин относится к спазмолитическим средствам. Он расслабляет гладкую мускулатуру (устраняет спазмы) желудочно-кишечного тракта, желчевыводящих путей, мочеполовой системы, сосудов, что приводит к уменьшению боли.

**Показания к применению**

Дротаверин Реневал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет при:

- спазмах гладкой мускулатуры при заболеваниях желчевыводящих путей: холецистолитаз, холанголитаз, холецистит, перитонеальный колит, холангит, папиллит;
- спазмах гладкой мускулатуры мочевыводящих путей при: нефролитаз, уретролитаз, пиллит, цистит, спазмы мочевого пузыря.

В качестве вспомогательной терапии:

- при спазмах гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, спазмы кардии и привратника, энтерит, колит, спастический колит с запором, синдром раздраженного кишечника с метеоризмом;
- при головных болях напряжения;
- при дисменорее (менструальных болях).

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

**2. О чём следует знать перед приемом препарата Дротаверин Реневал****Противопоказания****Не принимайте препарат Дротаверин Реневал:**

- если у Вас аллергия на дротаверин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелая почечная или почечная недостаточность;
- если у Вас тяжелая сердечная недостаточность (синдром низкого сердечного выброса);
- если Вы кормите грудью (отсутствие клинических данных);
- если у Вас наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы и синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Не давайте препарат детям до 6 лет.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Дротаверин Реневал проконсультируйтесь с лечащим врачом или работнику аптеки.

Сообщите лечащему врачу, если:

- у Вас повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- Вы беременны (см. раздел 2. «Беременность и грудное вскармливание»).

**Дети и подростки**

Давайте препарат Дротаверин Реневал детям от 6 до 18 лет с осторожностью.

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

**Другие препараты и препарат Дротаверин Реневал**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы

принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- леводопу (противопаркинсоническое средство), так как дротаверин снижает действие леводопы, при совместном применении возможно повышение мышечного тонуса (ригидности) и дрожания (тремора);
- другие спазмолитические средства, включая м-холиноблокаторы, так как возможно взаимное усиление действия.

**Беременность и грудное вскармливание**

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

В исследованиях не было выявлено вредного воздействия на мать или плод при применении препарата во время беременности. Однако, применение препарата Дротаверин Реневал во время беременности требует соблюдения осторожности и должно проводиться только по назначению врача.

Не рекомендуется применять препарат Дротаверин Реневал, если Вы кормите грудью.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

При приеме внутрь в рекомендованных дозах дротаверин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При проявлении каких-либо нежелательных реакций проконсультируйтесь с врачом, чтобы решить вопрос о возможности управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

В случае появления головокружения после приема препарата следует избегать управления транспортными средствами и работы с механизмами.

**Препарат Дротаверин Реневал содержит лактозу**

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

**3. Прием препарата Дротаверин Реневал**

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

**Рекомендуемая доза:**

По 1–2 таблетки на один прием 2–3 раза в день. Максимальная суточная доза – 6 таблеток (что соответствует 240 мг).

**Метод оценки эффективности**

Если Вы можете легко самостоятельно диагностировать симптомы своего заболевания, так как они являются для Вас хорошо известными, то эффективность лечения, а именно исчезновение болей, также легко поддается оценке. Если в течение нескольких часов после приема максимальной разовой дозы Вы наблюдаете умеренное уменьшение боли, или отсутствие уменьшения боли, или если боль существенно не уменьшается после приема максимальной суточной дозы, Вы должны обратиться к врачу.

**Применение у детей и подростков**

От 6 до 12 лет

по 1 таблетке на один прием 1–2 раза в день. Максимальная суточная доза – 2 таблетки (что соответствует 80 мг).

От 12 до 18 лет

по 1 таблетке на один прием 1–4 раза в день или по 2 таблетки на один прием 1–2 раза в день. Максимальная суточная доза – 4 таблетки (что соответствует 160 мг).

**Путь и (или) способ введения**

Внутрь.

**Продолжительность терапии**

Если Вы принимаете Дротаверин Реневал без консультации с врачом, рекомендованная продолжительность приема препарата обычно составляет 1–2 дня. В случаях, когда Вы принимаете Дротаверин Реневал в качестве вспомогательной терапии, продолжительность лечения без консультации с врачом может быть больше (2–3 дня). Если болевой синдром сохраняется, Вы должны обратиться к врачу.

**Если Вы приняли препарата Дротаверин Реневал больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата Дротаверин Реневал больше, чем следовало, обязательно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу, так как передозировка препаратом может вызвать проблемы с работой сердца (нарушения сердечного ритма и проводимости), которые могут привести к смертельному исходу.

**Если Вы забыли принять препарат Дротаверин Реневал**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

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

**Прекратите прием препарата Дротаверин Реневал и обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из признаков аллергической реакции, которая наблюдалась редко (может возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

- отек лица и слизистой рта, может распространяться на горло, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангиногротический отек);
- крапивница, сыпь, зуд.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаваться при приеме препарата Дротаверин Реневал**

Редко (может возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- головная боль;
- ощущение вращения человека вокруг предметов, либо окружающих вещей вокруг человека (вертиго);
- бессонница;
- ощущение сердцебиения;
- снижение артериального давления;
- тошнота;
- запор.

**Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- головокружение.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РПП на ПХВ «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 (712) 235-135

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.ndda.kz>

Республика Армения

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

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. 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»:

<http://pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз 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.rcceth.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: [dlsm@pharm.kg](mailto:dlsm@pharm.kg)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.pharm.kg>

#### 5. Хранение препарата Дротаверин Реневал

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке,

картонной пачке после «годен до» или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °C (контурно-ячейковая упаковка в пачке для защиты от света).

Хранить при температуре ниже 25 °C (контурно-ячейковая упаковка в коробке для защиты от света).

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

#### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**Препарат Дротаверин Реневал содержит**

Действующим веществом является дротаверин.

Каждая таблетка содержит 40 миллиграмм дротаверина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, повидон K30, кросповидон, тальк, магния стеарат.

Препарат Дротаверин Реневал содержит лактозу (см. раздел 2).

**Внешний вид препарата Дротаверин Реневал и содержимое упаковки**

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки желтого с зеленоватым оттенком цвета с фаской. Допускается мраморность поверхности.

По 10, 14, 15, 20, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или 1, 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток, или 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

700 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток или 400 контурных ячейковых упаковок по 50 таблеток с равным количеством листков-вкладышей помещают в коробку из гофрированного картона (для стационаров).

На коробку по 700 и 400 контурных ячейковых упаковок наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или этикетку самоклеящуюся.

#### Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная

фармацевтическая

компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, 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 любую информацию 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](mailto: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

#### Листок-вкладыш пересмотрен

#### Прочие источники информации

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