

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регистрационный номер: ЛП-№(002242)-(PF-RU)

Торговое наименование: Андипал Реневал

Группировочное наименование: бендазол+метамизол натрия+папаверин+фенобарбитал

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку

Действующие вещества:

Метамизол натрия моногидрат

(в пересчете на метамизол натрия)

Фенобарбитал

Бендазол

Папаверина гидрохлорид

Вспомогательные вещества:

крахмал картофельный

тальк

кальция стеарат

– 264 мг

– 250 мг

– 20 мг

– 20 мг

– 20 мг

– 33 мг

– 10 мг

– 3 мг

Описание

Крупные плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с фаской и риской. Допускается мраморность.

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; пиразолон.

Код АТХ: N02BB72

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат. Сочетание компонентов препарата приводит к взаимному усилению их фармакологических действий.

Фармакодинамика

Метамизол натрия – производное пиразолон, оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и спазмолитическое действие. Согласно результатам исследований метамизол натрия и его активный метаболит (4N-метиламиноантипирин) обладают центральным и периферическим механизмом действия. Неселективно ингибирует циклооксигеназу и снижает образование простагландинов из арахидоновой кислоты.

Фенобарбитал – производное барбитуровой кислоты. Взаимодействует с барбитуратным участком бензодиазепин-γ-аминоспасная кислота (ГАМК)-рецепторной комплекса, за счет чего повышает чувствительность ГАМК-рецепторов к медиатору (ГАМК), приводит к раскрытию хлорных каналов, что увеличивает поступление ионов хлора в клетку и ведет к гиперполяризации. Подавляет сенсорные зоны коры головного мозга, уменьшает моторную активность, угнетает церебральные функции, в том числе дыхательный центр. Снижает тонус гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). В малых дозах фенобарбитал оказывает седативный эффект и усиливает действие других компонентов.

Бендазол – вазодилирующее средство; обладает сосудорасширяющим действием, стимулирует функцию спинного мозга. Оказывает непосредственное спазмолитическое действие на гладкие мышцы кровеносных сосудов и внутренних органов. Облегчает синаптическую передачу в спинном мозге.

Папаверина гидрохлорид – спазмолитическое средство, оказывает гипотензивное действие, снижает тонус и расслабляет гладкие мышцы внутренних органов и сосудов.

Фармакокинетика

Метамизол натрия: хорошо и быстро всасывается в ЖКТ. В стенке кишечника гидролизуетсся с образованием активного метаболита, неизмененный метамизол натрия в крови отсутствуют (только после внутривенного введения незначительная его концентрация обнаруживается в плазме). Связь активного метаболита с белками плазмы – 50–60 %. Метаболизируется в печени, выводится почками. В терапевтических дозах проникает в грудное молоко.

Фенобарбитал: при приеме внутрь полностью, но относительно медленно всасывается. Максимальная концентрация в крови наблюдается через 1–2 часа после приема. Около 50 % связывается с белками плазмы крови. Препарат равномерно распределяется в разных органах и тканях; меньшие концентрации его обнаруживаются в тканях мозга. Период полувыведения (T½) у взрослых составляет 2–4 суток. Выделяется из организма медленно, что создает предпосылки для кумуляции. Метаболизируется микросомальными ферментами печени. Выводится почками в виде неактивных метаболитов, 25–50 % – в неизменном виде.

Бендазол: биодоступность около 80 %, продукты биотрансформации бендазола в крови являются два конъюгата, образующиеся вследствие метилирования и карбоэтоксилирования иминопольной имидзольной группы бендазола: 1-метил-2-бензилбензимидазол и 1-карбоэтокси-2-бензилбензимидазол. Метаболиты бендазола выводятся с мочой.

Папаверина гидрохлорид: биодоступность в среднем – 54 %. Связь с белками плазмы – 90 %. Хорошо распределяется, проникает через гистогематические барьеры. Метаболизируется в печени. Период полувыведения (T½) – 0,5–2 часа (может увеличиться до 24 часов). Выводится почками в виде метаболитов. Полностью удаляется из крови при гемодиализе.

Показания к применению

Болевой синдром (слабо или умеренно выраженный), связанный со спазмом периферических артерий, гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта, сосудов головного мозга, при повышении артериального давления.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в том числе к производным пиразолон); угнетение костномозгового кроветворения; выраженная печеночная и/или почечная недостаточность; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; тахикартия, стабильная стенокардия напряжения III–IV функционального класса, нестабильная стенокардия, спонтанная стенокардия, коллапс, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность; закрытоугольная глаукома; гиперплазия предстательной железы; кишечная непроходимость, мегаколон; респираторные заболевания, сопровождающиеся обструктивным синдромом; бронхиальная астма, спровоцированная приемом ацетилсалициловой кислоты, салicyлатов и других нестероидных противовоспалительных препаратов; нарушение атриовентрикулярной проводимости; коматозное состояние; угнетение дыхания; заболевания, сопровождающиеся повышением мышечного тонуса, судорожный синдром, порфирия (в том числе в анамнезе), миастения; алкогольная или наркотическая зависимость; пожилой возраст, детский возраст до 8 лет; беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

Артериальная гипотензия, заболевания периферической крови, печеночная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Беременность

Данные о применении комбинированного препарата Андипал Реневал во время беременности ограничены. Метамизол натрия, входящий в состав препарата, проникает через плаценту. По результатам доклинических исследований тератогенное действие метамизола натрия не обнаружено. Несмотря на то, что метамизол натрия слабо ингибирует синтез простагландинов, нельзя исключить преждевременное (внутриутробное) закрытие артериального протока, а также перinataльные осложнения, обусловленные нарушением агрегации тромбоцитов у матери или новорожденного.

Грудное вскармливание

Метаболиты метамизола натрия проникают в грудное молоко, поэтому при применении препарата

Андипал Реневал

Андипал Реневал, а также в течение 48 часов после приема последней дозы необходимо отказаться от грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

Изначально следует применять наименьшую эффективную дозу.

Взрослым и детям старше 8 лет принимать внутрь по 1 таблетке 2–3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 3 таблетки.

Курс лечения зависит от характера и течения заболевания, достигнутого эффекта, характера комплексной фармакотерапии. Длительность лечения не должна превышать 3-х суток.

Тяжелое общее состояние и нарушение клиренса креатинина: пациентам с тяжелым общим состоянием и нарушением клиренса креатинина необходимо снизить дозу, поскольку у них может быть снижено выведение метаболитов метамизола натрия.

Почечная или печеночная недостаточность: поскольку у пациентов с нарушением функции почек или печени скорость выведения препарата снижается, следует избегать многократного приема высоких доз. При краткосрочном применении снижения дозы не требуется. Опыт длительного применения отсутствует.

Побочное действие

Частота приведенных побочных эффектов указана в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Андипал Реневал

До настоящего времени не сообщалось о побочных эффектах при приеме данной комбинации. Частота возникновения нижеперечисленных возможных побочных эффектов неизвестна.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – при длительном применении лейкопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – сонливость, снижение скорости психомоторных реакций.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – артериальная гипотензия.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – тошнота, запор.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна – при длительном применении нарушение функции печени.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – при длительном применении нарушение функции почек.

Метамизол натрия

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – лейкопения; очень редко – агранулоцитоз, включая случаи с летальным исходом, тромбоцитопения; частота неизвестна – апластическая анемия, панцитопения, включая случаи с летальным исходом.*

*Эти реакции могут возникать, даже если ранее метамизол натрия не вызывал осложнений. Имеется ряд признаков повышенного риска агранулоцитоза, если метамизол натрия применяется более одной недели. Эта реакция носит дозозависимый характер и может возникнуть в любой момент лечения. Она проявляется высокой лихорадкой, ознобом, болью в горле, болью при глотании, воспалением слизистых оболочек полости рта, носа, горла, генитальной и анальной области. Однако, при применении антибиотиков эти явления могут быть слабо выраженными. Отмечается небольшое увеличение лимфатических узлов и селезенки, или оно вовсе отсутствует. Скорость оседания эритроцитов существенно увеличивается, содержание гранулоцитов резко снижено, или они не определяются. Как правило, но не всегда сохраняются нормальные показатели гемоглобина, эритроцитов и тромбоцитов. Препарат следует отменить немедленно, не дожидаясь результатов лабораторных исследований, если отмечается неадекватное ухудшение общего состояния, лихорадка не спадает, или появляются новые или болезненные изъязвления на слизистых оболочках, особенно во рту, носу или горле. При возникновении панцитопении препарат следует немедленно отменить и контролировать общий анализ до возвращения его показателей к норме.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – анафилактические или анафилактические реакции;** очень редко – анафилактическая бронхиальная астма. У пациентов с анафилактической бронхиальной астмой переносимость, как правило, проявляется приступами бронхиальной астмы; частота неизвестна – анафилактический шок.**

**Эти реакции особенно характерны при парентеральном введении метамизола натрия, могут быть тяжелыми и угрожать жизни, в некоторых случаях приводить к летальному исходу. Данные реакции могут возникать даже если ранее метамизол натрия не вызывал осложнений. Эти реакции могут возникать в ходе введения или непосредственно сразу после проглатывания или развиваться спустя несколько часов. Однако, преимущественно они возникают в течение первого часа после применения. В более легких случаях они проявляются высыпаниями на коже и слизистых оболочках (например, зудом, жжением, покраснением, волдырями и отеком), одышкой и реже желудочно-кишечными расстройствами. В тяжелых случаях эти легкие реакции могут переходить в генерализованную крапивницу, тяжелый ангионевротический отек (в том числе гортань), тяжелый бронхоспазм, нарушение ритма сердца, артериальную гипотензию (в некоторых случаях ей предшествует повышение артериального давления), шок. В связи с этим, при первых признаках кожных реакций препарат следует отменить.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – изолированное снижение артериального давления (возможно фармакологически обусловленное и не сопровождающееся другими проявлениями анафилактической/анафилактических реакций). Снижение артериального давления может быть резко выраженным. При лихорадке также возможно дозозависимое резкое снижение артериального давления без других признаков реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – стойкая лекарственная сыпь; редко – сыпь (например, макулезно-папулезная); очень редко – синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко – острое нарушение функции почек, которое в очень редких случаях может приводить к протениурии, олиго- или анурии и острой почечной недостаточности, острому интерстициальному нефриту.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – сообщалось об окрашивании мочи в красный цвет, которое может быть обусловлено наличием рубазоновой кислоты в низкой концентрации (метаболита метамизола натрия).

Фенобарбитал

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – агранулоцитоз, мегалобластная анемия, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – кожная сыпь, крапивница, отечность век, лица и губ, затрудненное дыхание, редко – экзfolиативный дерматит, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона).

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – астеня, головокружение, общая слабость, атаксия, нистагм, парадоксальная реакция (особенно у пожилых и ослабленных пациентов – возбуждение), галлюцинации, депрессия, «кошмарные» сновидения, синкопе.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна – при длительном применении нарушение функции печени.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – при длительном применении лекарственная зависимость.

Бендазол

Перечисленные эффекты проявляются при применении в больших дозах. При снижении дозы или отмене препарата названные побочные явления быстро проходят.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – головокружение, головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – повышенное потоотделение.

Папаверина гидрохлорид

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – эозинофилия.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – сонливость.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – желудочковая экстрасистолия.

Нарушения со стороны сосудов: часто – снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – тошнота, запор.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – кожная сыпь (обычно эритематозная, крапивница), нечасто – кожный зуд, редко – повышенная потливость.

Лабораторные и инструментальные данные: нечасто – повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Передозировка

Андипал Реневал

Симптомы

Передозировка препарата обусловлена свойствами входящих в него компонентов. При передозировке возникает выраженная сонливость, головокружение, коллаптоидное состояние.

Лечение

Оказание первой помощи – промывание желудка, прием активированного угля. Симптоматическая терапия, направленная на поддержание жизненно важных функций. Лечение интоксикации, как и профилактика серьезных осложнений, требуют интенсивного медицинского наблюдения и лечения.

Метамизол натрия

Симптомы

Острая передозировка проявляется тошнотой, рвотой, болью в животе, нарушением функции почек/острой почечной недостаточностью (например, как проявление интерстициального нефрита) и редко симптомами со стороны ЦНС (комой, судорогами) и снижением артериального давления, приводящим к тахикардии и шоку. При высокой передозировке экскреция рубазоновой кислоты может окрасить мочу в красный цвет.

Лечение

Специфический антидот не известен. При недавней передозировке в целях ограничения поступления препарата в организм проводят первичную детоксикацию (например, промывание желудка) или сорбционную терапию (например, активированный уголь). Основной метаболит (4N-метиламиноантипирин) удаляется при гемодиализе, гемоперфузии и плазмафильтрации. Лечение передозировки, равно как и профилактика серьезных осложнений, может потребовать общего и специального интенсивного медицинского наблюдения и лечения.

Фенобарбитал

Симптомы

Нистагм, атаксия, головная боль, заторможенность, смазанная речь, выраженная слабость, снижение или утрата рефлексов, возбуждение, повышение или понижение температуры тела, угнетение дыхания, одышка, снижение артериального давления, судорожные зрачков (меняющиеся паралитическим расширением), олигурия, тахи- или брадикардия, цианоз, спутанность сознания, прекращение электрической активности мозга, отек легких, кома, позже – пневмония, аритмии, сердечная недостаточность; при приеме 2–10 г – летальный исход; при хронической токсичности – раздражительность, ослабление способности к критической оценке, нарушения сна, спутанность сознания.

Лечение

Специфический антидота нет. Промывание желудка, прием активированного угля, проведение дезинтоксикационной терапии, симптоматическое лечение, поддержание жизненно важных функций организма.

Бендазол

Симптомы

Сведения о случаях передозировки отсутствуют. Наиболее вероятным нежелательным явлением может быть выраженное снижение артериального давления.

Лечение

При выраженном снижении артериального давления придать пациенту положение «лежа» с приподнятыми нижними конечностями, проводить симптоматическую терапию.

Папаверина гидрохлорид

Симптомы

Диплопия (двоение в глазах), слабость, снижение артериального давления.

Лечение

Симптоматическое (поддержание артериального давления).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Андипал Реневал

Комбинация препарата с нитратами (в том числе нитроглицерин, изосорбита динитрат), блокаторами медленных кальцевых каналов (в том числе пропранолол, метопролол, окспренолол, талинолол), ганглиоблокаторами (в том числе азаметанил бромид), диуретиками (в том числе диуретический, аминофиллин), усиливает гипотензивное действие препарата Андипал Реневал. Совместное применение с альфа-адреномиметиками прямого (в том числе эфедрина, норэпинефрина) и непрямого (эфедрина) типа действия, Н-холинотометиками (в том числе никотин, ацетилхолин), аналептиками (в том числе камфора, сульфоксамиды [прокаин+сульфокамфорная кислота], никетамид, бемегрид, лобелин, цитизин), тонизирующими средствами (в том числе корень женьшеня, элеутерококка колючего корня и корень эстрадиол экстракт) и препарата Андипал Реневал уменьшает гипотензивный эффект последнего. Одновременное применение адсорбентов (активированный уголь), вяжущих и обволакивающих средств снижает всасывание препарата в ЖКТ.

Метамизол натрия

С циклоспорином: метамизол натрия может вызвать снижение плазменной концентрации циклоспорины, поэтому при их одновременном применении следует контролировать концентрацию циклоспорины.

С хлорпромазином: при одновременном применении метамизола натрия и хлорпромазина возможно развитие тяжелой гипотермии.

С метотрексатом: одновременное применение метамизола натрия и метотрексата или других мило-токсичных средств может усиливать гематотоксичность последнего, особенно у пациентов пожилого возраста. Поэтому такую комбинацию следует избегать.

С другими ненаркотическими анальгезирующими средствами: одновременное применение метамизола натрия с другими ненаркотическими анальгезирующими средствами может привести к взаимному усилению токсических эффектов.

С трициклическими антидепрессантами, пероральными контрацептивами, аллопурином: трициклические антидепрессанты, аллопурином, пероральные контрацептивы нарушают метаболизм метамизола натрия в печени и повышают его токсичность.

С барбитуратами, фенилбутаном и другими индукторами микросомальных ферментов печени: барбитураты, фенилбутанол и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола натрия.

С седативными средствами и транквилизаторами: седативные средства и транквилизаторы усиливают обезбывающее действие метамизола натрия.

С лекарственными средствами, имеющими высокую связь с белками плазмы (пероральные гипотензивные средства, непрямыми антикоагулянтами, глюкокортикостероидами и индометацином): метамизол натрия, вытесняя из связи с белками плазмы пероральные гипотензивные средства, непрямыми антикоагулянтами, глюкокортикостероидами и индометацином, увеличивает их активность.

С тиазидолами: тиазидол повышает риск развития лейкопении.

С кодеином, блокаторами H₂-гистаминовых рецепторов и пропранололом: кодеин, блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов и пропранолол усиливают эффекты метамизола натрия.

С ацетилсалициловой кислотой (АСК): при одновременном применении метамизола натрия уменьшается влияние АСК на агрегацию тромбоцитов. Поэтому данную комбинацию следует применять с осторожностью при лечении пациентов, принимающих АСК в качестве антиагрегантного средства.

С бупропионом: метамизол натрия может снижать концентрацию бупропиона в крови, что следует принимать во внимание при одновременном их применении.

С другими лекарственными препаратами: хорошо известно, что производные пиразолона могут взаимодействовать с непрямыми антикоагулянтами, капториллом, литием и триамтереном, а также влиять на эффективность гипотензивных средств и диуретиков. Лекарственное взаимодействие метамизола натрия с этими лекарственными препаратами пока не изучено.

Ввиду повышенного риска развития анафилактических/анафилактикоподобных реакций во время лечения метамизолом натрия не следует применять рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезамениители и пенициллин.

Фенобарбитал снижает антибактериальную активность антибиотиков и сульфаниламидов, противогрибковое действие гризеофульвина. Снижает эффективность непрямым антикоагулянтами, глюкокортикостероидами, доксициклином, эстрогенов и других лекарственных средств, метаболизирующихся в печени по пути окисления (ускоряет их разрушение). Снотворное действие снижается при одновременном приеме атропина, экстракта красавки, декстрозы, тиамина, никотиновой кислоты, аналептиков и психостимулирующих лекарственных средств. При сочетании с резерпином уменьшается противосудорожное действие; под влиянием амитриптилина, ниамида, диазепама, хлордиазепоксида – усиливается. Ацетацетидом, ошачивая мочу, снижает реабсорбцию фенобарбитала в почках и ослабляет его эффект.

Бендазол предупреждает обусловленное бета-адреноблокаторами увеличение общего периферического сосудистого сопротивления. Фенотанином усиливает гипотензивное действие бендазола.

Папаверина гидрохлорид снижает противопаркинсонический эффект леводопы и гипотензивный эффект метилдопы. В комбинации с барбитуратами спазмолитическое действие папаверина гидрохлорида усиливается. При совместном применении с трициклическими антидепрессантами, прокаинамином, резерпином, хинидином возможно усиление гипотензивного эффекта папаверина гидрохлорида. В сочетании с алпростадилем усиливается риск развития приапизма.

Особые указания

При отсутствии эффекта в течение 3–х дней следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Пациенты, у которых в ответ на применение метамизола натрия возникает анафилактические или другие иммуноопосредованные реакции (например, агранулоцитоз), также подвержены риску их развития в ответ на применение других пиразолонов и пиразололинов.

Пожилые и ослабленные пациенты: пожилым пациентам необходимо снизить дозу, поскольку у них может быть снижено выведение метаболитов метамизола натрия.

Панцитопения, агранулоцитоз

При развитии панцитопении и агранулоцитоза препарат необходимо немедленно отменить и контролировать общий анализ крови до возвращения его показателей к норме.

Всем пациентам следует рекомендовать немедленно обращаться за медицинской помощью при возникновении в ходе лечения признаков и симптомов, напоминающих нарушения со стороны крови (например, общая слабость, инфекции, стойкая лихорадка, появление гематом, кровотечение, бледность).

Анафилактические/анафилактикоподобные реакции

Повышенный риск развития реакций гиперчувствительности на метамизол натрия обуславливают следующие состояния: анафилактическая бронхальная астма или переносимость аналептиков (по типу крапивница-ангионевротический отек); бронхальная астма, особенно сопровождающаяся риносинуситом и полипозом носа; хроническая крапивница; переносимость красителей (например, тартразина), консервантов (например, бензоатов); переносимость алкоголя, на фоне которой даже при приеме незначительного количества алкогольных напитков у пациентов возникает чихание, слезотечение и выраженное покраснение лица. Переносимость алкоголя может свидетельствовать о ранее неустановленной анафилактической бронхальной астме.

У восприимчивых пациентов может возникнуть анафилактический шок, поэтому у пациентов с бронхиальной астмой или атопией следует соблюдать особую осторожность.

Тяжелые кожные реакции

Синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН). При появлении признаков ССД или ТЭН (таким как прогрессирующая кожная сыпь, часто сопровождаемая волдырями или изъязвлением слизистой оболочки) лечение метамизолом натрия следует немедленно прекратить и никогда его не возобновлять.

Следует тщательно контролировать кожные реакции, особенно в начале лечения.

Использование гипотензивных реакций

Эти реакции могут носить дозозависимый характер. Риск таких реакций повышен при предшествующей артериальной гипотензии, снижении объема циркулирующей крови или дегидратации, нестабильной гемодинамике или остром нарушении кровообращения (например, у пациентов с инфарктом миокарда или травмой), у пациентов с высокой лихорадкой. У таких пациентов следует проводить подробную диагностику и устанавливать за ними тщательное наблюдение.

У пациентов, у которых следует избегать снижения артериального давления, метамизол натрия допускается применять лишь при тщательном наблюдении за гемодинамическими параметрами.

Боль в животе

Недопустимо применение препарата для снятия острых болей в животе (до выяснения их причины).

Нарушение функции почек и печени

У пациентов с нарушением функции почек или печени применять метамизол натрия допускается лишь при строгой оценке пользы и рисков, включая все необходимые меры предосторожности.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки.

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

1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

Хранить в контурной ячейковой упаковке в пачке при температуре ниже 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.renewal.ru.

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства:

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

Фасовщик, упаковщик

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

Выпускающий контроль качества

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

Организация, принимающая претензии от потребителей:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzi@pfk-obnovlenie.ru.