

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Renalgan 500 mg/2 mg/0,02 mg/ml soluție injectabilă
Metamizol sodic/Clorhidrat de pitofenonă/Bromură de fempiverină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Renalgan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Renalgan
3. Cum să utilizați Renalgan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Renalgan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE RENALGAN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Renalgan este un medicament combinat, care înlătură spasmele musculaturii netede a tractului gastrointestinal, biliar și a tractului urinar, organelor reproductive și are un efect analgezic pronunțat.

Renalgan se utilizează pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată a durerilor acute moderate până la severe în spasme ale musculaturii netede a organelor interne:

- colici gastrice sau intestinale;
- colici renale în nefrolitiază;
- dischinezia spastică a căilor biliare;
- dismenoree;
- febră înaltă care nu poate fi controlată cu alte antipiretice;
- se admite administrarea la copiii cu vârsta sub 18 ani doar în condiții de strictă conformitate cu indicațiile profesioniștilor din domeniul sănătății (cazuri de urgență).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI RENALGAN

Nu utilizați Renalgan

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active din compoziția medicamentului Renalgan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la derivații de pirazolonă sau la medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți o boală hepatică și/sau renală severă;
- în caz de obstrucție intestinală și megacolon (o dilatare a colonului);

- dacă aveți o boală ereditară denumită porfirie hepatică asociată cu o afectare a funcției celulelor roșii din sânge sau insuficiență a enzimei glucozo-6-fosfat dehidrogenază;
- dacă aveți tulburări ale funcției măduvei osoase (de exemplu, după tratamentul cu citostatice) sau aveți afecțiuni ale sângelui cum ar fi anemie aplastică (scăderea numărului de celule sanguine cu apariția slăbiciunii, vânătăilor sau probabilitate de apariție a infecțiilor), agranulocitoză (o scădere bruscă a numărului de celule albe din sânge, ceea ce crește probabilitatea apariției infecțiilor) sau leucopenie (o scădere a numărului total de celule albe din sânge);
- dacă aveți adenom de prostată;
- dacă aveți atonia vezicii biliare și urinare;
- dacă aveți hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută) și instabilitate hemodinamică;
- dacă aveți astm bronșic;
- dacă aveți glaucom cu unghi închis;
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați (vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

Acest medicament nu se va administra la copiii cu vârsta sub 18 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Renalgan, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți boli renale sau hepatice, boli asociate cu obstrucție intestinală, sau trecerea dificilă a conținutului prin tractul gastrointestinal (acalazie, stenoză piloro-duodenală), boală de reflux gastroesofagian, atonie intestinală, ileus paralytic, glaucom (presiune intraoculară crescută), miastenia gravis (slăbiciune musculară), boli de inimă (aritmii, boală cardiacă ischemică, insuficiență cardiacă congestivă).

În timpul tratamentului cu Renalgan există riscul dezvoltării reacțiilor de hipersensibilitate severe, inclusiv și a reacțiilor anafilactice. La apariția primelor semne de hipersensibilitate, administrarea preparatului se întrerupe imediat și se vor efectua măsuri urgente pentru jugularea stării (administrarea de adrenalină, glucocorticoizi, remedii antihistaminice).

Riscul apariției reacțiilor de hipersensibilitate severe la administrarea metamizolului crește semnificativ în următoarele cazuri:

- pacienți cu sindrom de astm analgezic;
- pacienți cu astm bronșic, îndeosebi asociat cu rinosinuzită (inflamația nasului și cavităților nazale) și polipi nazali;
- pacienți cu urticarie cronică;
- pacienți cu sensibilitate crescută la coloranți (de exemplu, tartrazină) sau conservanți (de exemplu, benzoați);
- pacienți cu intoleranță la alcool. Acești pacienți reacționează chiar și la administrarea cantităților mici de alcool, cu apariția strănutului, lăcrimării și înroșirea marcată a pielii feței. O așa intoleranță la alcool poate fi un semn al sindromului de astm analgezic nedignosticat.

În tratamentul cu medicamente care conțin metamizol există riscul apariției șocului (colaps circulator) și agranulocitozei (scăderea numărului de celule albe din sânge, crescând riscul apariției infecțiilor). Acestea nu depind de doză și nu pot fi anticipate.

Dacă aveți afecțiuni ale sângelui sau ați avut astfel de afecțiuni în trecut, în timpul tratamentului cu Renalgan este necesară monitorizarea tabloului sanguin.

Renalgan soluție injectabilă poate determina o scădere a tensiunii arteriale. Riscul unei astfel de reacție este crescut în special dacă dumneavoastră aveți tensiune arterială scăzută sau pierdere de lichide, tulburări ale circulației sanguine sau colaps circulator inițial (de exemplu, infarct miocardic sau răni grave), dacă aveți temperatura corpului ridicată. În aceste cazuri administrarea

intramusculară a medicamentului Renalgan se va efectua doar în poziție orizontală (culcată) și cu o monitorizare continuă a tensiunii arteriale, frecvenței contracțiilor cardiace și a respirației.

Probleme cu ficatul

La pacienții care administrează metamizol a fost raportată inflamația ficatului, cu simptome care apar de la câteva zile până la câteva luni de la începerea tratamentului.

Oprii administrarea Renalgan și adresați-vă unui medic, dacă aveți simptome legate de probleme cu ficatul, precum greață sau vărsături, febră, stare de oboseală, pierdere a poftei de mâncare, urină de culoare închisă, scaun de culoare deschisă, îngălbenire a pielii sau a părții albe a ochilor, mâncărime, erupții cutanate sau dureri în partea superioară a abdomenului. Medicul dumneavoastră vă va verifica funcția ficatului.

Nu trebuie să luați Renalgan dacă ați luat anterior orice alt medicament care conține metamizol și ați avut probleme cu ficatul.

Reacții cutanate grave

În asociere cu tratamentul cu metamizol, au fost raportate reacții cutanate grave, inclusiv sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). Oprii administrarea de metamizol și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate cu aceste reacții grave ale pielii descrise la pct. 4.

Dacă ați avut în trecut reacții cutanate severe, nu trebuie să reluați niciodată tratamentul cu Renalgan (vezi pct. 4).

Renalgan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Pot să apară interacțiuni nefavorabile în timp ce utilizați Renalgan cu următoarele medicamente: medicamente care influențează coagularea sângelui (acenocumarol și warfarină), medicamente pentru tratamentul psihozelor (clorpromazină și alți derivați de fenotiazină), medicamente care deprimă sistemul imunitar (ciclosporină), cloramfenicol și alte medicamente care deprimă măduva osoasă, medicamente pentru tratamentul depresiei, hipnotice, contraceptive orale, medicamente pentru tratamentul gutei (alopurinol), alte analgezice și medicamente antiinflamatoare, cum ar fi piroxicam, acid acetilsalicilic, ibuprofen, indometacină.

Renalgan poate interacționa cu captopril (utilizat pentru tratamentul bolilor de inimă și a tensiunii arteriale crescute), litiu (pentru boli psihice), metotrexat (utilizat pentru tratamentul bolilor reumatice și neoplazice) și triamteren (diuretic) și poate modifica efectele antihipertensivelor (medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale) și a diureticelor (utilizate pentru eliminarea apei din organism).

Metamizolul (o substanță utilizată pentru a reduce durerea și febra) poate reduce efectul acidului acetilsalicilic asupra agregării trombocitelor (coagularea sângelui și formarea cheagurilor de sânge) atunci când este administrat concomitent. Prin urmare, această combinație trebuie utilizată cu precauție la pacienții cărora li se administrează acid acetilsalicilic în doze mici pentru cardioprotecție (profilaxie).

Deoarece metamizolul poate reduce acțiunea anumitor medicamente, Renalgan trebuie administrat cu precauție cu următoarele medicamente:

- bupropionă, un medicament utilizat pentru tratamentul depresiei sau ca un medicament adjuvant pentru renunțare la fumat;
- efavirenz, medicament utilizat pentru tratamentul HIV/SIDA;
- metadonă, medicament utilizat pentru tratamentul dependenței de substanțe interzise (așa numite opioide);
- valproat, un medicament utilizat pentru tratamentul epilepsiei sau a tulburării bipolare;
- tacrolimus, un medicament utilizat în prevenirea respingerii organelor la pacienții cu transplant;
- sertralină, un medicament utilizat pentru tratamentul depresiei.

Renalgan împreună cu alimente și băuturi

În timpul tratamentului cu Renalgan, nu este recomandat consumul de alcool din cauza posibilității de intensificare a reacțiilor adverse ale medicamentului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Datele disponibile cu privire la utilizarea metamizolului în timpul primelor trei luni de sarcină sunt limitate, însă nu indică efecte dăunătoare asupra embrionului. În anumite cazuri, dacă nu există alte opțiuni de tratament, poate fi acceptabilă administrarea unei singure doze de metamizol în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, după ce ați discutat cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul și după ce au fost evaluate cu atenție beneficiile și riscurile utilizării de metamizol. Cu toate acestea, în general, nu este recomandată utilizarea metamizolului în timpul primului sau celui de-al doilea trimestru.

În ultimele trei luni de sarcină, nu trebuie să luați Renalgan din cauza riscului crescut de complicații pentru mamă și copil (sângerare, închiderea prematură a unui vas important, așa-numitul duct Botalo, la un copil nenăscut, care se închide în mod natural numai după naștere).

Nu există date privind utilizarea medicamentului combinat Renalgan și a componentelor acestuia - clorhidrat de pitofenonă și bromură de fenpiverină, în timpul sarcinii.

Renalgan 500 mg/2 mg/0,02 mg/ml soluție injectabilă nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Prođuși de degradare ai metamizolului sunt excretați în cantități semnificative în laptele matern și nu poate fi exclus un risc pentru un copil alăptat. Prin urmare, utilizarea repetată a metamizolului în timpul alăptării trebuie evitată în mod special. În cazul utilizării unice a metamizolului, mamele sunt sfătuite să colecteze și să arunce laptele matern colectat în decurs de 48 de ore după administrarea medicamentului.

Nu există date privind utilizarea medicamentului combinat Renalgan și a componentelor acestuia - clorhidrat de pitofenonă și bromură de fenpiverină, în timpul alăptării.

Renalgan 500 mg/2 mg/0,02 mg/ml soluție injectabilă nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Renalgan poate provoca amețeli și tulburări de vedere și, de asemenea, poate influența negativ asupra atenției și reacțiilor psihomotorii în situații neașteptate. Prin urmare, conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor trebuie evitate în timp ce luați acest medicament.

Renalgan conține sodiu

Acest medicament conține 32,7 mg sodiu (principalul ingredient al sării de bucătărie/alimentare) în fiecare mililitru de soluție injectabilă. Această cantitate este echivalentă cu 1,6% din aportul zilnic maxim de sodiu recomandat pentru un adult.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI RENALGAN

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza este dependentă de intensitatea durerii sau a febrei și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la Renalgan. În cazul în care efectul unei doze unice este insuficient sau dacă, mai târziu, efectul analgezic scade, medicul dumneavoastră vă poate administra o altă doză, până la o doză zilnică maximă, după cum este detaliat mai jos.

Renalgan soluție injectabilă se administrează doar intramuscular.

A se utiliza doar pentru tratamentul de scurtă durată!

Se administrează sub supravegherea unui medic și doar dacă sunt disponibile condiții de a acorda asistență medicală urgentă din cauza riscului de șoc anafilactic la pacienții hipersensibili.

Adulți

Doza uzuală pentru adulți este de 2-5 ml soluție injectabilă administrată intramuscular, o dată. Dacă este necesar, doza se administrează repetat după 6-8 ore. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 6 ml soluție injectabilă (echivalent cu 3 g metamizol sodic).

Durata tratamentului este de 2-3 zile.

După obținerea efectului terapeutic, puteți trece la tratamentul cu analgezice orale și spasmolitice.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu se administrează la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Vârstnici și pacienții cu stare de sănătate generală precară/pacienți cu insuficiență renală

Doza trebuie redusă la vârstnici, la pacienții slăbiți și la pacienții cu funcție renală redusă, deoarece excreția produșilor de degradare a metamizolului poate fi încetinită.

Pacienții cu tulburări ale funcției renale sau hepatice

Deoarece rata de eliminare este redusă la pacienții cu tulburări ale funcției renale sau hepatice, trebuie evitate dozele repetate mari. Reducerea dozei nu este necesară numai la utilizarea pe termen scurt. Nu există experiență privind utilizarea pe termen lung.

Dacă luați mai mult Renalgan decât trebuie

Simptomele supradozajului sunt: greață, vărsături, simptome de tip Meniere, zgomote în urechi, șoc, insuficiență renală și hepatică acută, convulsii. Tratamentul este simptomatic, în condiții de spital.

Dacă apar simptome, cum ar fi transpirații reci, amețeli, greață, modificări de culoare a pielii și sufocare, trebuie să solicitați imediat asistență medicală.

Dacă uitați să luați Renalgan

Nu trebuie să utilizați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Renalgan poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse enumerate mai jos sunt determinate în principal de metamizol, una dintre substanțele active ale medicamentului.

Opriti utilizarea Renalgan și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă dezvoltăți oricare dintre următoarele simptome:

Grețură sau vărsături, febră, stare de oboseală, pierdere a poftei de mâncare, urină de culoare închisă, scaune de culoare deschisă, îngălbenire a pielii sau a părții albe a ochilor, mâncărime, erupții cutanate tranzitorii sau dureri în partea superioară a abdomenului. Aceste simptome pot fi semne de afectare a ficatului.

Următoarele reacții adverse pot determina consecințe grave. Nu reluați utilizarea Renalgan și adresați-vă imediat medicul dumneavoastră.

Opriti utilizarea metamizolului și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- pete roșietice, plate, asemănătoare țintei sau rotunde pe trunchi, adesea cu vezicule localizate central, descuamarea pielii, ulcere ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții cutanate severe pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică);
- erupție cutanată extinsă, febră și ganglioni limfatici umflați (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).

Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 persoane)

Erupții cutanate (exantem) (ovale, sub formă de plăci, vezicule de culoare purpurie până la roșie închisă). În timpul sau după administrare - scăderea tensiunii arteriale, care nu este însoțită de alte semne de reacții de hipersensibilitate, creșterea frecvenței cardiace.

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane)

Leucopenie (reducerea numărului de celule albe din sânge, ceea ce crește probabilitatea de apariție a infecțiilor), erupții cutanate maculopapulare (formarea de plăci și noduri de piele), reacții anafilactice sau anafilactoidice, în special după administrare parenterală. Astfel de reacții pot să apară în timpul sau imediat după finalizarea administrării, dar pot apărea și după câteva ore după administrare. Frecvent acestea apar în prima oră după administrare. Reacții mai ușoare apar sub forma unor reacții tipice și la nivelul pielii și mucoaselor (de exemplu, prurit, senzație de arsură, roșeață, erupții cutanate, urticarie, edem), dispnee și, în cazuri rare, acuze gastrointestinale. Aceste reacții ușoare pot să evolueze spre forme mai severe cu urticarie generalizată, angioedem sever (inclusiv laringian) cu bronhospasm sever, tulburări de ritm cardiac, cu o scădere a tensiunii arteriale (uneori precedat de o creștere a tensiunii arteriale), tulburări renale, de exemplu, prezența proteinelor în urină, scăderea sau creșterea cantității de urină, inflamația rinichilor.

În timpul tratamentului cu Renalgan poate apărea colorarea în roșu a urinei. După întreruperea tratamentului culoare urinei revine la normal.

Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 persoane)

Agranulocitoză (o scădere bruscă a numărului de celule albe din sânge, ceea ce crește probabilitatea de apariție a infecțiilor). Agranulocitoza poate apărea și la pacienții, care au administrat metamizol

anterior fără apariția reacțiilor adverse similare. Riscul dezvoltării agranulocitozei crește la administrarea îndelungată de metamizol (mai mult de o săptămână).

Semnele tipice de agranulocitoză includ modificări inflamatorii ale pielii și a mucoasei de la nivelul gurii, gâtului, organelor genitale, durere în gât și febră. În caz de agravarea bruscă a stării generale, fără o scădere a temperaturii sau creșterea repetată a acesteia, cu apariția modificărilor dureroase la nivelul mucoasei și a pielii, este necesară întreruperea tratamentului cu Renalgan și adresarea la medic. În cazuri foarte rare poate apărea de asemenea trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite, ceea ce crește riscul de sângerare sau învinetire), anemie hemolitică (scăderea numărului de celule roșii din sânge, care poate duce la îngălbenirea sau paloarea pielii, slăbiciune sau dispnee), anemie aplastică (scădere bruscă a numărului de celule sanguine ceea ce determină slăbiciune, învinetire sau probabilitate de apariție a infecțiilor). La pacienții cu astm analgezic, reacțiile de hipersensibilitate apar de obicei sub formă de atac astmatic, șoc circulator.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Uscăciunea gurii, greață, vărsături, durere și disconfort abdominal, constipație, agravarea gastritei și ulcerului gastric, în cazuri rare, ulcerații și sângerare, amețeli, dureri de cap, tulburări de vedere, tulburări de acomodare, dificultate la urinare, inflamația ficatului, îngălbenirea pielii sau a părții albe a ochilor, creșterea nivelurilor enzimelor ficatului în sânge, reacții cutanate grave.

La administrarea parenterală pot apărea dureri la locul administrării și reacții locale, foarte rar – flebită.

În caz de reacții de hipersensibilitate, simptome de afectare renală și a funcției hematopoietice, administrarea Renalgan trebuie întreruptă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ RENALGAN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Renalgan după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Renalgan

Substanțele active sunt: metamizolul sodic, clorhidratul de pitofenonă, bromura de fempiverină.

- 1 fiolă (5 ml) ml soluție injectabilă conține metamizol sodic (analgin) 2500 mg, clorhidrat de pitofenonă 10 mg, bromură de fempiverină 0,1 mg,

- Celelalte componente sunt: apă pentru injecții.

Cum arată Renalgan și conținutul ambalajului

Renalgan se prezintă sub formă de lichid transparent de culoare galben-deschisă, cu nuanță slab-verzuie.

Este disponibil câte 5 ml în fiole din sticlă. Câte 5 fiole împreună cu prospectul în cutie cu inserție.

Câte 5 fiole în blister. Câte 1 blister împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SAP Lekhim-Harkov,
Ucraina 61115, reg. Harkov, or. Harkov
str. Severina Pototskoho, 36
Tel.: + 38 (057) 7 147 790
Fax: + 38 (057) 7 147 791

Fabricantul

SAP Lekhim-Harkov,
Ucraina 61115, reg. Harkov, or. Harkov
str. Severina Pototskoho, 36

Acest prospect a fost aprobat în august 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>