

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
РАУНАТИН-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить раувольфії екстракту (суми алкалоїдів раувольфії) (Раувольфії блювотної кореня екстракту сухого (31-33:1) (екстрагент: метанол)) 2 мг;

допоміжні речовини: цукор-пісок; крохмаль кукурудзяний; глюкоза, моногідрат; кальцію стеарат; кислота стеаринова; олія мінеральна; магнію карбонат легкий; титану діоксид (Е 171); повідон; тальк; кремнію діоксид колоїдний безводний; віск жовтий; барвник сиковіт Green Z2755, що містить хіноліновий жовтий (Е 104) та синій патентований V (Е 131).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, світло-зеленого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускаються вкраплення. На поперечному розрізі видно три шари.

Фармакотерапевтична група. Гіпотензивні засоби. Антиадренергічні засоби з центральним механізмом дії. Алкалоїди раувольфії. Код АТХ C02A A04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат містить суму алкалоїдів із коренів раувольфії зміїної або кори коренів раувольфії блювотної сімейства кутрових. Алкалоїди представлені резерпіном, серпентином, аймаліном. Загальний вміст алкалоїдів – не менше 90 %.

Раунатин має гіпотензивний ефект, зумовлений зниженням вмісту біогенних моноамінів (норадреналін, дофамін, серотонін) у центральній нервовій системі (ЦНС) (кортико-гіпоталамічних структурах, особливо задньої частини гіпоталамусу). Порушуючи процеси депонування медіатора у везикулах пресинаптичної мембрани периферичних адренергічних нервових закінчень, судинній стінці, мозковому шарі надниркових залоз, препарат блокує адренергічну передачу, що призводить до поступового зниження артеріального тиску. Гіпотензивний ефект препарату розвивається більш поступово, на відміну від резерпіну, але за вираженістю істотно не поступається резерпіну. Особливістю препарату є посилення клубочкової фільтрації у нирках, що призводить до збільшення ниркового кровообігу.

Препарат має також антиаритмічну дію та заспокійливий вплив на ЦНС. Седативна дія препарату менш виражена порівняно з резерпіном.

Терапевтичний ефект препарату розвивається поступово до 10-14 дня після початку його застосування і зберігається протягом 2-3 місяців.

У ряді випадків раунатин переноситься краще за резерпін.

Фармакокінетика. Алкалоїди препарату добре всмоктуються зі шлунково-кишкового тракту; C_{max} у крові спостерігається через 1-3 години після прийому. Зв'язування з білками крові – 40-50 %. $T_{1/2}$ – 50-170 годин; метаболізується у кишечнику і печінці, виводиться головним чином з калом, а також із сечею.

Клінічні характеристики.

Показання. Артеріальна гіпертензія легкого і середнього ступеня.

Протипоказання. Підвищена чутливість до алкалоїдів раувольфії; артеріальна гіпотензія, серцева недостатність, органічні ураження серця, брадикардія, аортальні пороки, виражений церебральний

атеросклероз, депресія, епілепсія, паркінсонізм, виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки у стадії загострення, виразковий коліт, нефросклероз, бронхіальна астма, феохромоцитома, електросудомна терапія (препарат слід відмінити як мінімум за 7 днів до проведення електросудомної терапії).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні з інгібіторами MAO можуть розвинути збудження та артеріальна гіпертензія. Антигіпертензивна дія раунатину посилюється при застосуванні з іншими антигіпертензивними засобами (тіазидними діуретиками, β-адреноблокаторами, інгібіторами АПФ, антагоністами іонів кальцію). Посилює пригнічувальну дію на центральну нервову систему (ЦНС) алкоголю, барбітуратів, антидепресантів. Препарати дигіталісу або хінідин при одночасному застосуванні з раунатином можуть спричинити аритмію. Знижує ефективність протипаркінсонічних засобів і симпатоміметиків.

Особливості застосування. Лікування препаратом проводити під наглядом лікаря. У хворих на стенокардію може посилюватися біль у ділянці серця.

Перед плановими оперативними втручаннями прийом препарату слід припинити за кілька днів до операції. У випадку необхідності екстреної операції під загальним наркозом у хворих, які приймають раунатин, потрібна премедикація атропіном.

Не слід застосовувати препарат перед сеансом електроімпульсної терапії.

Оскільки алкалоїди раувольфії підвищують моторику і секрецію у травному тракті, слід дотримуватися обережності при застосуванні препарату хворим з анамнестичними даними про виразкову хворобу.

Також слід дотримуватися обережності при застосуванні препарату ослабленим хворим та пацієнтам літнього віку; при наявності ниркової недостатності, жовчокам'яної хвороби, аритмії, хворим, які нещодавно перенесли інфаркт міокарда.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування препарату у період вагітності або годування груддю протипоказано, тому що алкалоїд резерпін проникає через плаценту та у грудне молоко. При необхідності застосування препарату на період лікування слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Препарат може порушувати здатність пацієнта до швидких реакцій, особливо на початку лікування, внаслідок чого під час курсу лікування препаратом пацієнтам слід уникати потенційно небезпечних видів діяльності, що вимагають підвищеної уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози. Раунатин призначати дорослим внутрішньо після їди.

У 1-й день початкова доза зазвичай становить 1 таблетку на ніч, на 2-й день – по 1 таблетці 2 рази на добу, на 3-й день – по 1 таблетці 3 рази на добу, потім доводити загальну дозу до 4-6 таблеток на добу. Після досягнення стійкого терапевтичного ефекту (як правило, через 10-14 днів) дозу препарату поступово зменшувати до 1-2 таблеток на добу. Курс лікування – 3-4 тижні, але у деяких випадках за показаннями препарат слід приймати довгостроково у підтримуючій дозі (1 таблетка на добу).

Діти. Дані щодо застосування препарату дітям відсутні.

Передозування.

Симптоми: пітливість, загальна слабкість і виражена артеріальна гіпотензія. У тяжких випадках після короткого періоду ейфорії розвивається сонливість, гіподинамія, тяжка депресія (що може призвести до суїциду), явища вираженого паркінсонізму, втрата свідомості, кома, судоми, пригнічення дихання, гіпотермія.

Лікування: промивання шлунка, прийом активованого вугілля. Показаний форсований діурез. При вираженому зниженні артеріального тиску, при колапсі покласти хворого і підняти йому ноги; при необхідності показане внутрішньовенне введення реополіглюкіну або мезатону з додаванням ангіотензінаміду або 2 % розчину норадреналіну гідротартрату. Адреноміметичні засоби призначати з великою обережністю через ризик розвитку набряку легенів. Підшкірно вводити 10 % розчин кофеїн-бензоату натрію. Наявність різкого пригнічення дихання або його затримка вимагають відсмоктування слизу з дихальних шляхів, інтубації та проведення штучної вентиляції легень, оксигенотерапії.

Специфічних антидотів при отруєнні раунатином та іншими препаратами раувольфії немає.

Побічні реакції. Препарат зазвичай добре переноситься. Іноді можливі:

З боку серцево-судинної системи: набряки, припливи, брадикардія, у хворих на стенокардію можливе посилення болю у ділянці серця; при тривалому застосуванні можливе збільшення частоти нападів стенокардії.

З боку нервової системи: головний біль, сонливість, пітливість, депресія, загальна слабкість; при тривалому застосуванні – поява кошмарних сновидінь, розвиток симптомів паркінсонізму.

З боку органів зору: міоз.

З боку травної системи: нудота, блювання, діарея, біль у животі, підвищення або зниження апетиту, слинотеча, сухість у роті, підвищення секреції шлункового соку.

З боку гепатобіліарної системи: при тривалому застосуванні у високих дозах можливе порушення функції печінки.

З боку сечостатевої системи: дизурія, імпотенція.

З боку ендокринної системи та обміну речовин: зниження лібідо, затримка натрію, підвищення секреції пролактину, галакторея, гінекомастія, набухання молочних залоз, збільшення маси тіла.

Алергічні реакції: шкірні висипання, свербіж, сухість слизових оболонок, набряк слизової оболонки носа.

З боку системи кровотворення: тромбоцитопенічна пурпура.

Побічні явища проходять при зменшенні дози або після короткочасної (1-3 дні) перерви у прийомі препарату.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки № 10, № 20, № 10×5 у блістерах у коробці; № 10, № 20 у блістерах.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Текст сопласован

10.2.2016

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу