

Листок-вкладыш – информация для пациента

РЕМАКСОЛ® , раствор для инфузий

Действующие вещества: инозин+меглюмин+метионин+никотинамид+янтарная кислота

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё 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 не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат РЕМАКСОЛ® и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата РЕМАКСОЛ®.
3. Применение препарата РЕМАКСОЛ®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата РЕМАКСОЛ®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат РЕМАКСОЛ® и для чего его применяют.

Препарат РЕМАКСОЛ® содержит действующие вещества:

- инозин,
- меглюмин,
- метионин,
- никотинамид,
- янтарную кислоту.

РЕМАКСОЛ® относится к группе средств для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей, липотропных средств.

РЕМАКСОЛ® – сбалансированный инфузионный раствор, обладающий гепатопротекторным действием.

Показания к применению

Препарат РЕМАКСОЛ® применяется у взрослых с 18 лет для лечения:

- синдрома внутripечёночного холестаза при хронических диффузных заболеваниях печени (алкогольная болезнь печени, токсическое поражение печени, фиброз и склероз печени, жировая дегенерация печени, хронический гепатит);
- других нарушений функции печени вследствие острого или хронического её повреждения (токсические, алкогольные, вирусные, лекарственные гепатиты).

Способ действия препарата РЕМАКСОЛ®

Препарат РЕМАКСОЛ® препятствует разрушению клеточных мембран и стимулирует регенерацию гепатоцитов (клеток печени), тем самым оказывая положительное влияние на функции печени.

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

2. О чём следует знать перед применением препарата РЕМАКСОЛ®.

Противопоказания

Не применяйте препарат РЕМАКСОЛ®:

- если у Вас аллергия на инозин, меглюмин, метионин, никотинамид, янтарную кислоту или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата РЕМАКСОЛ® проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас нефролитиаз (почечнокаменная болезнь);
- если у Вас подагра (системное заболевание, характеризующееся отложением в различных тканях кристаллов моноурата натрия и развитием в связи с этим воспаления);
- если у Вас гиперурикемия (повышение концентрации солей мочевой кислоты в крови).

Дети и подростки

Препарат РЕМАКСОЛ® не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат РЕМАКСОЛ®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не применяйте препарат во время беременности.

Доклинические исследования не показали прямое или опосредованное влияние на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие. Контролируемые исследования применения препарата во время беременности не проводились.

Грудное вскармливание

Не кормите ребёнка грудью во время приёма препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При развитии нежелательной реакции – головокружения (очень редко), необходимо отказаться от работы с точными механизмами, управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенных концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Препарат РЕМАКСОЛ® содержит натрий и калий

Данный препарат содержит 58,8 ммоль (1352,4 мг) натрия в 400 мл; 117,6 ммоль (2704,8 мг) натрия в 800 мл. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Данный препарат содержит 1,608 ммоль (62,712 мг) калия в 400 мл; 3,216 ммоль (125,424 мг) калия в 800 мл. Это необходимо учитывать пациентам со сниженной функцией почек и пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления калия.

3. Применение препарата РЕМАКСОЛ®.

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Лечащий врач подберёт для Вас подходящую дозу лекарственного препарата в зависимости от заболевания.

Путь и способ введения

Препарат РЕМАКСОЛ® будет вводиться Вам внутривенно капельно.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом для Вас определит лечащий врач.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

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

Нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата РЕМАКСОЛ® очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- ощущение жара,
- аллергическая сыпь,
- зуд,
- крапивница (кожные высыпания аллергического характера),
- першение в горле,
- гиперемия (покраснение) кожных покровов различной степени выраженности,
- сухость во рту,
- тошнота,
- головная боль,
- головокружение,
- гипогликемия (снижение концентрации глюкозы в крови),
- гиперурикемия (повышение концентрации солей мочевой кислоты в крови).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. 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

Тел.: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

или

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

5. Хранение препарата РЕМАКСОЛ®.

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить в защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат, если Вы заметили изменение цвета раствора или наличие осадка. Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат РЕМАКСОЛ® содержит

Действующими веществами препарата являются:

- инозин,
- меглюмин,
- метионин,
- никотинамид,
- янтарная кислота.

1 мл препарата содержит 2,0 мг инозина, 8,725 мг меглюмина, 0,75 мг метионина, 0,25 мг никотинамида, 5,280 мг янтарной кислоты.

Вспомогательными веществами являются:

- натрия хлорид,
- калия хлорид,
- магния хлорида гексагидрат (в пересчёте на безводный),
- натрия гидроксид,
- вода для инъекций.

Внешний вид РЕМАКСОЛ® и содержимое упаковки

Раствор для инфузий.

Препарат представляет собой прозрачную бесцветную жидкость со слабым характерным запахом.

По 400 мл в бутылках стеклянных вместимостью 500 мл, закупоренных пробками из резины, обжатыми колпачками комбинированными из алюминия и пластмассы. Каждую бутылку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона, на которой допускается нанесение этикетки контроля первого вскрытия.

По 400 мл в контейнерах из плёнки многослойной полиолефиновой. 5 контейнеров вместе с листком-вкладышем помещают в групповую тару из картона гофрированного.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН»
(ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»).

Адрес: Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А.

Тел.: +7 (812) 448-22-22

Электронная почта: info@polysan.ru

Все претензии потребителей следует направлять держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН»
(ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»).

Адрес: Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А.

Тел.: +7 (812) 448-22-22

Электронная почта: safety@polysan.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Пожалуйста, за более подробной информацией по данному лекарственному препарату обращайтесь к общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП).

Качественный и количественный состав

Действующие вещества: инозин+меглюмин+метионин+никотинамид+янтарная кислота
1 мл препарата содержит: 2,0 мг инозина, 8,725 мг меглюмина, 0,75 мг метионина, 0,25 мг никотинамида, 5,280 мг янтарной кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия хлорид, калия хлорид (см. раздел 6).

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.

Ионный состав на 1 л:

натрий-ион 147 ммоль

калий-ион 4,02 ммоль

магний-ион 1,26 ммоль

хлорид-ион 109 ммоль

Режим дозирования

РЕМАКСОЛ® вводят внутривенно капельно, со скоростью 40–60 капель (2–3 мл) в минуту.

При синдроме внутрипечёночного холестаза при хронических диффузных заболеваниях печени препарат вводят по 400 мл 1 раз в день в течение 10 дней.

При других нарушениях функции печени вследствие острого или хронического её повреждения препарат вводят в суточной дозе от 400 до 800 мл в течение 3–12 дней в зависимости от тяжести заболевания.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Исследования среди пациентов пожилого возраста не проводились. В связи с этим рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата такими пациентами.

Применение препарата следует начинать с нижнего предела диапазона доз и более медленной скорости введения: 30–40 капель (1,5–2,0 мл) в минуту.

Пациенты с почечной недостаточностью

Исследования среди пациентов с почечной недостаточностью не проводились. У пациентов с нарушением функций почек изменение режима дозирования не требуется.

Нежелательные реакции

Во избежание возникновения нежелательных реакций рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорость введения препарата.

При возникновении нежелательных реакций рекомендуется снизить скорость введения препарата.

Передозировка

Случаев передозировки не наблюдалось. При передозировке проводить симптоматическую терапию.

Несовместимость

РЕМАКСОЛ® не рекомендуется смешивать в одном флаконе с другими лекарственными препаратами для внутривенного введения.

Особые указания и меры предосторожности при применении

При изменении цвета раствора или наличии осадка применение препарата недопустимо