

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Ренгалин

Торговое название

Ренгалин

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Раствор для приема внутрь

Состав (на 100 мл) препарата

активные вещества: Антитела к брадикинину аффинно очищенные – 0,12 г*,
Антитела к гистамину аффинно очищенные – 0,12 г*,
Антитела к морфину аффинно очищенные – 0,12 г*.

* вводятся в виде смеси трех активных водных разведений субстанции, разведенной соответственно в 100^{12} , 100^{30} , 100^{30} раз.

Вспомогательные вещества: гипромеллоза 1,0 г, мальтитол 6,0 г, глицерол 3,0 г, сорбат калия 0,165 г, лимонная кислота безводная 0,02 г, вода очищенная до 100 мл.

Описание

Бесцветная или почти бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Противокашлевые препараты. Противокашлевые препараты прочие.

Код АТХ R05DB

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Чувствительность современных физико-химических методов анализа

(газожидкостная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, хромато-масс-спектрометрия) не позволяет оценивать содержание активных компонентов препарата Ренгалин в биологических жидкостях, органах и тканях, что делает технически невозможным изучение фармакокинетики.

Фармакодинамика

Экспериментально показано, что компоненты препарата модифицируют активность лиганд-рецепторного взаимодействия эндогенных регуляторов с соответствующими рецепторами: антитела к морфину (компонент препарата) модифицируют активность лиганд-рецепторного взаимодействия эндогенных регуляторов с опиатными рецепторами; антитела к гистамину – с H_1 гистаминовыми рецепторами; антитела к брадикинину – с рецепторами брадикинина; при этом совместное применение компонентов приводит к усилению противокашлевого эффекта.

Кроме противокашлевого действия, комплексный препарат за счет входящих в него компонентов оказывает противовоспалительное, противоотечное, антиаллергическое, спазмолитическое (антитела к гистамину, антитела к брадикинину) и анальгезирующее действие (антитела к морфину).

Комплексный препарат Ренгалин за счет модификации гистамин-зависимой активации H_1 -рецепторов брадикинин-зависимой активации B_1 и B_2 -рецепторов избирательно снижает возбудимость кашлевого центра продолговатого мозга, тормозит центральные звенья кашлевого рефлекса. Угнетает центры болевой чувствительности в таламусе, блокирует передачу болевых импульсов к коре головного мозга. Ингибирует поток болевой импульсации с периферии вследствие уменьшения высвобождения тканевых и плазменных альгогенов (гистамина, брадикинина, простагландинов и др.). В отличие от наркотических анальгетиков не вызывает угнетения дыхания, лекарственной зависимости, не обладает наркотическим и снотворным действием.

Облегчает проявления острого фарингита, ларингита и бронхита, уменьшая бронхоспазм. Купирует системные и местные симптомы аллергических реакций за счет влияния на синтез и высвобождение гистамина и брадикинина из тучных клеток.

Препарат Ренгалин является гомеопатическим.

Показания к применению

Острые и хронические заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся кашлем и бронхоспазмом. Продуктивный и непродуктивный кашель при гриппе и ОРВИ, остром фарингите, ларинготрахеите, остром обструктивном ларингите, хроническом бронхите и других инфекционно-воспалительных и аллергических заболеваниях верхних и нижних дыхательных путей.

Способ применения и дозы

Внутрь. На один прием – 1-2 чайных ложки (5-10 мл) – вне приема пищи. Желательно держать раствор во рту перед проглатыванием для максимального эффекта препарата.

Применять по 1-2 чайных ложки 3 раза в сутки. В зависимости от тяжести состояния в первые три дня частота приема может быть увеличена до 4-6 раз в сутки.

Длительность терапии зависит от тяжести заболевания и определяется лечащим врачом.

Побочные действия

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата. Если указанные побочные эффекты усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Противопоказания

- детский возраст до 3-х лет
- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата
- наследственная непереносимость фруктозы (вследствие наличия в составе мальтитола).

С осторожностью: сахарный диабет.

Лекарственное взаимодействие

В ходе проведенных клинических исследований не было получено данных о взаимодействии препарата Ренгалин с лекарственными средствами, применявшимися в качестве сопутствующей терапии.

Особые указания

При заболеваниях, сопровождающихся сухим (непродуктивным) кашлем, способствует его переходу во влажный (продуктивный) кашель.

При необходимости возможно сочетание с муколитиками.

Больным сахарным диабетом следует помнить, что каждая чайная ложка (5 мл) препарата содержит 0,3 г мальтитола, что соответствует 0,02 хлебным единицам (ХЕ). Для метаболизма мальтитола необходим инсулин, хотя благодаря медленному гидролизу и всасыванию в желудочно-кишечном тракте потребность в инсулине мала. Энергетическая ценность мальтитола 10 кДж или 2,4 ккал/г, что существенно меньше, чем у сахарозы. Энергетическая ценность одной чайной ложки препарата составляет приблизительно 5,7 кДж (1,37 ккал).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения Ренгалина у беременных и в период грудного вскармливания не изучалась. При беременности и в период грудного вскармливания препарат применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Соотношение польза/риск определяется лечащим врачом.

Особенности влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Ренгалин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами.

Передозировка

При передозировке возможны диспепсические явления (тошнота, рвота, диарея), обусловленные входящими в состав препарата наполнителями (мальтитол, глицерол).

Лечение – симптоматическое.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь.

По 100 мл во флаконы из стекла марки ОС или во флаконы из окрашенного стекла (тип III по гидролитической устойчивости), укупоренные крышками с контролем первого вскрытия, с капельницей из полиэтилена. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не замораживать.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Период хранения после первого вскрытия упаковки 35 дней при температуре не выше 25°С.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель/Упаковщик

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Россия, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.

Тел./факс: +7 (495) 684-43-33.

Адрес места производства лекарственного препарата

Россия, 454139, г. Челябинск, ул. Бугурусланская, д. 54.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ», Россия.

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики

Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средств

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ» в РК
г. Алматы, ул. Сейфуллина 498.

Тел./факс: 2734713

E-mail: kz@dep.materiamedica.ru