

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Ренгалин

Саудалық атауы

Ренгалин

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі

Ішуге арналған ерітінді

Препараттың (100 мл) құрамында

белсенді заттар: Аффинді тазартылған брадикининге антиденелер— 0,12 г*,
Аффинді тазартылған гистаминге антиденелер — 0,12г*,
Аффинді тазартылған морфинге антиденелер — 0,12 г*.

* тиісінше 100¹², 100³⁰, 100⁵⁰ есе сұйылтылған субстанцияның үш белсенді сулы ерітіндісінің қоспасы түрінде енгізіледі.

Қосымша заттар: гипромеллоза 1,0 г, мальтитол 6,0 г, глицерол 3,0 г, калий сорбаты 0,165 г, сусыз лимон қышқылы 0,02 г, тазартылған су 100 мл дейін.

Сипаттамасы

Түссіз немесе түссіз дерлік мөлдір сұйықтық.

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Жөтел және суық тию аурулары кезінде қолданылатын препараттар. Жөтелге қарсы препараттар. Жөтелге қарсы басқа препараттар.

АТХ коды R05DB

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Заманауи физика-химиялық талдау әдістерінің (газ-сұйықтықты хроматография, тиімділігі жоғары сұйықтықты хроматография, хромато-

масс-спектрометрия) сезімталдығы Ренгалин препаратының белсенді компоненттерінің биологиялық сұйықтықтардағы, ағзалардағы және тіндердегі мөлшерін бағалауға мүмкіндік бермейді, бұл фармакокинетикасын зерттеуді техникалық тұрғыдан мүмкін етпейді.

Фармакодинамикасы

Препарат компоненттері эндогендік регуляторлардың тиісті рецепторлармен лиганд-рецепторлық өзара әрекеттесуінің белсенділігін модификациялайтыны эксперименттермен расталған: морфинге антиденелер (препарат компоненті) эндогендік регуляторлардың апиындық рецепторлармен лиганд-рецепторлық өзара әрекеттесуінің белсенділігін модификациялайтыны эксперименттермен расталған; гистаминге антиденелер – H_1 гистаминдік рецепторлармен; брадикининге антиденелер – брадикинин рецепторларымен; бұл ретте компоненттерді бірге қолдану жөтелге қарсы әсердің күшеюіне әкеледі.

Жөтелге қарсы әсерінен басқа, кешенді препарат оған кіретін компоненттер есебінен қабынуға қарсы, ісінуге қарсы, аллергияға қарсы, спазмолитикалық (гистаминге антиденелер, брадикининге антиденелер) және ауыруды басатын (морфинге антиденелер) әсерлер көрсетеді.

Кешенді препарат Ренгалин H_1 -рецепторлардың гистаминге тәуелді активациясын, V_1 және V_2 -рецепторлардың брадикининге тәуелді активациясын модификациялау есебінен ұзынша мидың жөтел орталығының қозғыштығын таңдамалы төмендетеді, жөтел рефлексінің орталық бөліктерін тежейді. Таламустағы ауыру сезімталдығының орталықтарын бәсеңдетіп, ауыру импульстарының ми қабығына берілуін бөгейді. Тіндік және плазмалық альгогендердің (гистамин, брадикинин, простагландиндер және т.б.) босап шығуының азаюы салдарынан ауыру импульсациясының перифериядан ағынын тежейді. Есірткілік анальгетиктерден өзгешелігі тыныс алудың бәсеңдеуін, дәріге тәуелділікті туындатпайды, наркогенді және ұйықтататын әсер көрсетпейді.

Бронх түйілуін азайта отырып, жедел фарингиттің, ларингиттің және бронхиттің белгілерін жеңілдетеді. Гистамин мен брадикининнің синтезіне және ірі жасушалардан босап шығуына ықпалы есебінен аллергиялық реакциялардың жүйелі және жергілікті симптомдарын басады.

Ренгалин препараты гомеопатиялық болып табылады.

Қолданылуы

Жөтелмен және бронх түйілуімен қатар жүретін тыныс алу жолдарының жедел және созылмалы аурулары. Тұмау және ЖРВИ, жедел фарингит, ларинготрахеит, жедел обструктивті ларингит, созылмалы бронхит, жоғарғы және төменгі тыныс алу жолдарының басқа инфекциялық-қабыну және аллергиялық аурулары кезінде өнімді және өнімсіз жөтелде

Қолдану тәсілі және дозалары

Ішке. Бір қабылдауға – 1-2 шай қасық (5-10 мл) – ас қабылдаудан тыс. Препараттың барынша әсер етуі үшін жұтардың алдында ерітіндіні ауызда

ұстап тұра тұрған дұрыс.

Тәулігіне 3 рет 1-2 шай қасықтан қолданады. Жағдайдың ауырлығына байланысты алғашқы үш күнде қабылдау жиілігін тәулігіне 4-6 ретке дейін ұлғайтуға болады.

Емдеу ұзақтығы аурудың күрделілігіне байланысты және емдеуші дәрігермен анықталады.

Жағымсыз әсерлер

Препарат компоненттеріне жоғары жеке сезімталдық реакциялары болуы мүмкін. Егер аталған жағымсыз әсерлер шиеленісіп кетсе немесе Сіз нұсқаулықта көрсетілмеген кез келген басқа жағымсыз әсерлерді байқасаңыз бұл туралы дәрігерге хабарлаңыз.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- 3 жасқа дейінгі балалар
- препарат компоненттеріне жоғары жеке сезімталдық
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы (құрамында мальтитол болуы салдарынан).

Сақтықпен: қант диабеті.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Жүргізілген клиникалық зерттеулер барысында Ренгалин препаратының қатарлас ем ретінде қолданылатын дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі туралы деректер алынбады.

Айрықша нұсқаулар

Құрғақ (өнімсіз) жөтелмен қатар жүретін ауруларда оның ылғалды (өнімді) жөтелге өтуіне ықпал етеді.

Қажет болса муколитиктермен біріктіруге болады.

Қант диабеті бар науқастарға препараттың әрбір шай қасығында (5 мл) 0,3 г мальтитол бар екенін естен шығармау керек, бұл 0,02 нан бірлігіне (НБ) сай келеді. Мальтитолдың метаболизмі үшін инсулин қажет, алайда баяу гидролиздің және асқазан-ішек жолында сіңірілуінің арқасында инсулинге қажеттілік аз. Мальтитолдың энергетикалық құндылығы 10 кДж немесе 2,4 ккал/г, бұл сахарозадағыға қарағанда едәуір аз. Препараттың бір қасығының энергетикалық құндылығы 5,7 кДж (1,37 ккал) жуық.

Жүктілік және емшек емізу кезеңінде қолдану

Жүкті әйелдерде және емшек емізу кезеңінде Ренгалинді қолдану қауіпсіздігі зерттелмеді. Жүктілік және емшек емізу кезеңінде препаратты анасы үшін күтілетін пайда шарана мен балаға төнетін потенциалды қауіптен басым жағдайда ғана қолданады. Пайда/қауіп арақатынасын емдеуші дәрігер анықтайды.

Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың көлік құралдарын, механизмдерді басқару қабілетіне әсері

Ренгалин көлік құралдарын және басқа да қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал етпейді.

Артық дозалануы

Артық дозалану кезінде препарат құрамына кіретін толтырғыштарға (мальтитол, глицерол) байланысты диспепсиялық құбылыстар (жүрек айнуы, құсу, диарея) болуы мүмкін.

Емі – симптоматикалық.

Шығарылу түрі

Ішуге арналған ерітінді.

100 мл полиэтиленді тамшылатқышы бар алғашқы ашылуы бақыланатын қақпақпен тығындалған ОС маркалы құтыларда немесе боялған (гидролиздік тұрақтылығы бойынша III тип) шыны құтыларда. Әрбір құты медициналық қолдану жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Қаптаманы ашқаннан кейінгі сақтау кезеңі 25°С-ден аспайтын температурада 35 күн.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші/Қаптаушы

«МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ» ҒӨФ» ЖШҚ;

Ресей, 127473, Мәскеу қаласы, 3-й Самотечный қысқа көшесі, 9 үй.

Тел./факс: +7 (495) 684-43-33.

Дәрілік препаратты өндірген жердің мекенжайы

Ресей, 454139, Челябинск қ-сы, Бугурусланская к-сі, 54 үй.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ» ҒӨФ» ЖШҚ, Ресей.

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс

деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ» ҒӨФ» ЖШҚ ҚР-дағы өкілдігі
Алматы қ-сы, Сейфуллин к-сі 498.

Тел./факс: 2734713

E-mail: kz@dep.materiamedica.ru