

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ренгалин[®], раствор для приема внутрь

Действующие вещества:

антитела к брадикинину аффинно очищенные, 2 000 ЕМД,
антитела к гистамину аффинно очищенные, 2 000 ЕМД,
антитела к морфину аффинно очищенные, 2 000 ЕМД.

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

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас или Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если на фоне лечения препаратом Ваше состояние или состояние Вашего ребенка не улучшается или оно ухудшается, следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ренгалин[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ренгалин[®].
3. Прием препарата Ренгалин[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ренгалин[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ренгалин[®], и для чего его применяют.

Препарат Ренгалин[®], раствор для приема внутрь, относится к фармакотерапевтической группе «Другие противокашлевые препараты» (Средство для лечения кашля).

Показания к применению

Препарат Ренгалин[®] предназначен для взрослых и детей в возрасте от 3 лет и применяется для лечения продуктивного и непродуктивного кашля при гриппе и ОРВИ, остром фарингите, ларинготрахеите, остром обструктивном ларингите, хроническом бронхите, хронической обструктивной болезни легких и других инфекционно-воспалительных и аллергических заболеваниях верхних и нижних дыхательных путей.

Способ действия препарата Ренгалин[®]:

Совместное применение компонентов препарата приводит к усилению противокашлевого эффекта после первого дня применения. Кроме противокашлевого действия, комплексный препарат за счет входящих в него компонентов оказывает противовоспалительное, противоотечное, противоаллергическое, умеренное бронхорасширяющее и обезболивающее действие.

Не вызывает угнетения дыхания, лекарственной зависимости, не обладает наркотическим и снотворным действием.

Облегчает проявления острого воспаления горла и дыхательных путей.

Если на фоне лечения препаратом улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ренгалин®.

Противопоказания

Не применяйте препарат Ренгалин®:

- если у Вас или Вашего ребенка аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- для лечения детей в возрасте до 3 лет.
- если у Вас или Вашего ребенка наследственная непереносимость фруктозы (фруктовый сахар).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ренгалин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применяйте с осторожностью при сахарном диабете.

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).

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 месяцев до 3 лет вследствие отсутствия данных по безопасности и эффективности применения препарата у данной возрастной группы.

Другие препараты и препарат Ренгалин®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы или Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Случаев несовместимости препарата Ренгалин® с другими лекарственными средствами до настоящего времени не зарегистрировано.

Беременность и грудное вскармливание

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

Безопасность применения препарата Ренгалин® у беременных и в период грудного вскармливания не изучалась.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Отрицательного влияния препарата Ренгалин® на способность управлять транспортными средствами (в том числе велосипедами, самокатами и т.д.) и другими потенциально опасными механизмами не выявлено.

Препарат Ренгалин® содержит мальтитол

Если у Вас или Вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Ренгалин®.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Препарат Ренгалин®, раствор для приема внутрь, предназначен для приема внутрь. На один прием – 1-2 чайных ложки (5-10 мл).

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.

Применение у детей

Не требуется корректировки режима дозирования в зависимости от возраста ребенка.

Путь или способ применения

Препарат Ренгалин®, раствор для приема внутрь, предназначен для приема внутрь. Раствор желательно держать во рту перед проглатыванием для максимального эффекта препарата. Не принимать во время приема пищи.

Продолжительность терапии

Длительность терапии зависит от тяжести заболевания и определяется лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Ренгалин® больше, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок приняли больше препарата, чем рекомендовано, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу.

При передозировке возможны диспепсические явления (расстройство пищеварения и диарея (понос)), обусловленные входящими в состав препарата вспомогательными веществами.

Если Вы забыли принять препарат Ренгалин®

Если Вы или Ваш ребенок пропустили прием препарата Ренгалин®, следует принять следующую дозу сразу, как только Вы об этом вспомнили, а следующую после этого приема очередную дозу следует принять в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

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

Частота нежелательных реакций неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас или Вашего ребенка 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, выявленных 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.

Телефон: + 7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Кыргызская Республика.

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25.

Телефоны: + 996 312 21 92 88; + 996 312 21 92 86.

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg/>

Республика Армения.

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ.

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефоны: + 374 10 20 05 05; + 374 96 22 05 05.

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан.

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК.

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: + 7 7172 23 51 35.

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь.

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 17 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Ренгалин®.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является первый день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия флакон хранить при температуре не выше 25 °С в течение 35 дней.

Не замораживать.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Ренгалин® содержит

Действующими веществами являются:

антитела к брадикинину аффинно очищенные – 2 000 ЕМД*,

антитела к гистамину аффинно очищенные – 2 000 ЕМД*,

антитела к морфину аффинно очищенные – 2 000 ЕМД*.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гипромеллоза, мальтитол, глицерол, калия сорбат, лимонная кислота безводная, вода очищенная.

* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

Препарат Ренгалин® содержит мальтитол (раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Ренгалин® и содержимое упаковки

Раствор для приема внутрь.

Бесцветная или почти бесцветная прозрачная жидкость.

По 100 мл во флаконы из стекла марки ОС или окрашенного стекла, укупоренные крышками с контролем первого вскрытия, с капельницей. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

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

Тел./факс: + 7 (495) 684-43-33.

Телефоны «Горячей линии»: + 7 (495) 681-09-30, + 7 (495) 681-93-00.

Адрес электронной почты: hotline@materiamedica.ru

Производитель

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;
454139, г. Челябинск, ул. Бугурусланская, д. 54.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

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

Тел./факс: + 7 (495) 684-43-33.

Телефоны «Горячей линии»: + 7 (495) 681-09-30, + 7 (495) 681-93-00.

Адрес электронной почты: hotline@materiamedica.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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