

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.

Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.

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 состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам 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 дополнительные 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 применяется у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет 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

Препарат Ренгалин относится к биологическим лекарственным препаратам, полученным на основе градуальной технологии. Совместное применение компонентов препарата приводит к усилению противокашлевого эффекта с первого дня применения и уменьшает

продолжительность кашля сопоставимо с кодеин-содержащим препаратом. За счет входящих в него компонентов препарат оказывает противовоспалительное, противоотечное, противоаллергическое, умеренное бронхорасширяющее и обезболивающее действие. Облегчает проявления острого воспаления верхних дыхательных путей.

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

Если на фоне лечения препаратом улучшение не наступило или Вы / Ваш ребенок 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).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ренгалин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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, поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Ренгалин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки 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, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ренгалин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Ренгалин содержит мальтитол

Если лечащий врач сообщил, что у Вас / Вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Прием препарата Ренгалин

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

Рекомендуемая доза

Взрослым принимать препарат по 1-2 чайных ложки (5-10 мл) на прием.

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 и подростков

Рекомендуемая доза препарата для детей от 3 до 18 лет соответствует рекомендуемой дозе у взрослых.

Путь и (или) способ введения

Препарат Ренгалин 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

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 или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить 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 или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). 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.: + 7 800 550 99 03.
E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Кыргызская Республика.
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.
Тел.: 0800 800 26 26.
E-mail: pharm@dlsmi.kg
<https://www.dlsmi.kg>

Республика Армения.
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО.
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.
Тел.: + 374 10 20 05 05; + 374 96 22 05 05.
E-mail: admin@pharm.am
<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.
Тел.: + 7 7172 23 51 35.
E-mail: pdlc@dari.kz
<https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь.
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.
Тел.: + 375 17 242 00 29.
E-mail: rcpl@rceth.by
<https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Ренгалин

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, после слов «Годен до».
Датой истечения срока годности является последний 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 (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Ренгалин содержит

Действующими веществами являются антитела к брадикинину аффинно очищенные, антитела к гистамину аффинно очищенные, антитела к морфину аффинно очищенные.

Каждый мл раствора содержит 2 000 ЕМД* антител к брадикинину аффинно очищенных, 2 000 ЕМД* антител к гистамину аффинно очищенных, 2 000 ЕМД* антител к морфину аффинно очищенных.

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

* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

Препарат Ренгалин содержит мальтитол (см. раздел 2).

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.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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.

Тел. «Горячей линии»: + 7 495 681 09 30, + 7 495 681 93 00.

Е-mail: 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 местному представителю держателя регистрационного удостоверения.

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Тел./факс: + 7 495 684 43 33.

Тел. «Горячей линии»: + 7 495 681 09 30, + 7 495 681 93 00.

Е-mail: hotline@materiamedica.ru

Кыргызская Республика.

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Тел.: + 996 312 88 24 92.

Е-mail: kg@materiamedica.ru

Республика Армения.

ООО «Сиа-фарм»;

Тел.: + 374 10 53 06 53.

Е-mail: hotline@materiamedica.ru

Республика Казахстан.

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Тел./факс: + 727 273 47 13.

Е-mail: kz@dep.materiamedica.ru

Республика Беларусь.

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Тел./факс: + 375 17 323 58 68.

Е-mail: bel@dep.materiamedica.ru

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.