

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ РЕНГАЛИН РАСТВОР

Торговое название

Ренгалин

Лекарственная форма

раствор для приема внутрь

Состав (на 100 мл) раствора для приема внутрь. 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^{50} раз.

Вспомогательные вещества: 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

Другие противокашлевые препараты.

Код АТХ: R05DB

Фармакологические свойства

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.

Фармакокинетика

Чувствительность современных физико-химических методов анализа (газожидкостная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, хромато-масс-спектрометрия) не позволяет оценивать содержание сверхмалых доз антител в биологических жидкостях, органах и тканях, что делает технически невозможным изучение фармакокинетики препарата Ренгалин.

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.

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.

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.

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 приёма может быть увеличена до 4-6 раз в сутки.

Длительность терапии зависит от тяжести заболевания и определяется лечащим врачом.

Побочное действие

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.

Передозировка

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

Лечение – симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

Особые указания

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).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не изучалось.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь.

По 100 мл во флаконы из стекла марки ОС или окрашенного стекла, укупоренные крышками с контролем первого вскрытия, с капельницей из полиэтилена. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не замораживать.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата/организации, принимающей претензии

ООО «НПФ «Материя Медика Холдинг»; Россия, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.
Тел./факс: (495) 684-43-33.

Адрес места производства лекарственного препарата

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