ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РЕНГАЛІН

Склад:

діючі речовини:

1 таблетка містить: антитіла до брадикініну афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень С12, С30 та С50 — 6 мг; антитіла до гістаміну афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень С12, С30 та С50 — 6 мг; антитіла до морфіну афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень С12, С30 та С50 — 6 мг;

допоміжні речовини: ізомальт, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, кислота лимонна безводна, аспартам (Е 951), сахарин натрію.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою, від білого до майже білого кольору. На одному плоскому боці нанесено риску, на іншому плоскому боці нанесено напис RENGALIN.

Фармакотерапевтична група. Комплексний гомеопатичний препарат.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Експериментально доведено, що компоненти лікарського засобу модифікують активність ліганд-рецепторної взаємодії ендогенних регуляторів з відповідними рецепторами: антитіла до морфіну — з опіатними рецепторами; антитіла до гістаміну — з H_1-гістаміновими рецепторами; антитіла до брадикініну — з B_1-рецепторами брадикініну; при цьому сумісне застосування компонентів посилює протикашльовий ефект.

Окрім протикашльової дії, комплексний препарат за рахунок компонентів, що входять до його складу, чинить протизапальну, протинабрякову, протиалергічну, спазмолітичну (антитіла до гістаміну, антитіла до брадикініну) і знеболювальну дії (антитіла до морфіну).

Лікарський засіб за рахунок модифікації гістамінзалежної активації H_1-рецепторів і брадикінінзалежної активації B_2-рецепторів вибірково знижує збудливість кашльового центру довгастого мозку, гальмує центральні ланки кашльового рефлексу. Пригнічуючи центри больової чутливості в таламусі, блокує передачу больових імпульсів до кори головного мозку.

Пригнічує потік больової імпульсації з периферії внаслідок зменшення вивільнення тканинних і плазмових альгогенів (гістаміну, брадикініну, простагландинів та ін.). На відміну від наркотичних анальгетиків, не викликає пригнічення дихання, лікарської залежності, не має наркогенного та снодійного ефекту.

Полегшує прояви гострого фарингіту, ларингіту та бронхіту, зменшуючи бронхоспазм. Купірує системні і місцеві симптоми алергічних реакцій за рахунок впливу на синтез і вивільнення гістаміну та брадикініну з опасистих клітин.

Фармакокінетика.

Чутливість сучасних фізико-хімічних методів аналізу (газорідинна хроматографія, високоефективна рідинна хроматографія, хромато-мас-спектрометрія) не дає змоги оцінювати вміст активних компонентів лікарського засобу в біологічних рідинах, органах і тканинах, що робить технічно неможливим вивчення фармакокінетики.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі та хронічні захворювання дихальних шляхів, що супроводжуються кашлем і бронхоспазмом. Продуктивний та непродуктивний кашель при грипі та ГРВІ, гострому фарингіті, ларинготрахеїті, гострому обструктивному ларингіті, хронічному бронхіті та інших інфекційно-запальних і алергічних захворюваннях верхніх і нижніх дихальних шляхів.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів лікарського засобу.

Протипоказаний дітям (віком до 18 років).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Випадків несумісності з іншими лікарськими засобами не зареєстровано.

Особливості застосування.

Інформація для пацієнтів з фенілкетонурією: лікарський засіб містить аспартам (Е 951) у кількості 0,41 мг на 1 таблетку.

Аспартам (Е 951) є похідною речовиною фенілаланіну, що становить небезпеку для хворих на фенілкетонурію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо безпеки застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю відсутні. При необхідності прийому препарату лікар має враховувати співвідношення ризику і користі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб не впливає на здатність керувати транспортними засобами та іншими потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовують всередину по 1 таблетці на прийом (не застосовувати препарат разом з їжею). Таблетку тримати у роті (бажано не розжовуючи та не ковтаючи) до повного розчинення.

Застосовувати по 1–2 таблетки 3 рази на добу.

Залежно від тяжкості стану в перші 3 дні частоту прийому можна збільшити до 4–6 разів на добу (лише за призначенням лікаря).

Діти.

Не застосовувати дітям (віком до 18 років).

Передозування.

При випадковому передозуванні можливі диспептичні прояви, спричинені компонентами, що входять до складу лікарського засобу.

Побічні реакції.

Можливі реакції підвищеної індивідуальної чутливості до компонентів лікарського засобу.

Якщо зазначені побічні реакції посилюються, або з’явилися будь-які інші побічні реакції, що не зазначені в інструкції, потрібно повідомити про це лікаря.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім

законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ЗАТ Сантоніка.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Вейверю 134Б, м. Каунас, Каунаське м. сам., LT-46353, Литва.

Заявник.

ТОВ "Матеріа Медика-Україна".

Місцезнаходження заявника.

Україна, 03062, м. Київ, вул. Нивська, буд. 20,

тел.: 380 (44) 400-90-78.