

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ренгалин, раствор для приема внутрь.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: антитела к брадикинину аффинно очищенные, антитела к гистамину аффинно очищенные, антитела к морфину аффинно очищенные.

Каждый мл раствора для приема внутрь 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.

\* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: мальтитол (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Бесцветная или почти бесцветная прозрачная жидкость.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Ренгалин показан к применению у взрослых и детей от 3 лет.

Продуктивный и непродуктивный кашель 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.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Рекомендуемая доза для взрослых 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.

##### Особые группы пациентов

###### *Пациенты пожилого возраста*

Коррекции дозы у пожилых пациентов не требуется.

###### *Пациенты с нарушением функции почек*

Коррекции дозы у пациентов с нарушением функции почек не требуется.

###### *Пациенты с нарушением функции печени*

Коррекции дозы у пациентов с нарушением функции печени не требуется.

##### Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 3 лет до 18 лет не отличается от режима

дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Ренгалин у детей в возрасте от 0 до 3 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

#### Способ применения

Внутри, не во время приема пищи. Желательно держать раствор во рту перед проглатыванием для максимального эффекта препарата.

### **4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Детский возраст до 3 лет.

Наследственная непереносимость фруктозы (вследствие наличия в составе мальтитола).

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

При необходимости возможно сочетание с муколитиками.

#### Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Препарат Ренгалин следует применять с осторожностью у пациентов с сахарным диабетом.

Указание для пациентов с сахарным диабетом: 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).

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

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

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

#### Беременность

Безопасность применения препарата Ренгалин у беременных не изучалась. При беременности препарат применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Соотношение «польза – риск» определяется лечащим врачом.

#### Лактация

Безопасность применения препарата Ренгалин в период лактации не изучалась. В период лактации препарат применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Соотношение «польза – риск» определяется лечащим врачом.

#### 4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать 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.

#### 4.8. Нежелательные реакции

##### Резюме нежелательных реакций

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

##### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственный препарат через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.rceth.by>

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

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

##### Лечение

Симптоматическое.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: другие противокашлевые препараты.

Код АТХ: R05DB.

##### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Экспериментально показано, что активные компоненты препарата – антитела к морфину, гистамину и брадикинину модифицируют лиганд-рецепторное взаимодействие эндогенных регуляторов с соответствующими рецепторами: опиатными рецепторами, рецепторами гистамина и брадикинина. Совместное применение активных компонентов приводит к усилению противокашлевого эффекта.

Кроме противокашлевого действия, комбинированный препарат Ренгалин за счет входящих в него активных компонентов оказывает противовоспалительное, противоотечное, антиаллергическое, спазмолитическое (антитела к гистамину и брадикинину) и анальгезирующее (антитела к морфину) действие.

Комбинированный препарат Ренгалин путем модификации функциональной активности рецепторов гистамина и брадикинина 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 альгоенов (гистамина, брадикинина, простагландинов и др.). В отличие от наркотических анальгетиков не вызывает угнетения дыхания, лекарственной зависимости, не обладает наркогенным 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.

#### Клиническая эффективность и безопасность

Эффективность и безопасность препарата Ренгалин в лечении кашля была изучена в ходе многоцентровых клинических исследований с участием взрослых и детей.

Результаты многоцентрового двойного слепого плацебо-контролируемого рандомизированного клинического исследования показали, что Ренгалин является безопасным и эффективным средством в лечении кашля при острых респираторных инфекциях верхних дыхательных путей у взрослых пациентов. Противокашлевая эффективность препарата заключалась в том, что через 3 дня лечения препаратом Ренгалин число пациентов со значимым улучшением/отсутствием кашля составило 50 % против 37 % в группе Плацебо ( $p=0,018$ ). Острый сухой кашель на фоне лечения препаратом Ренгалин купировался, минуя переход во влажный. Эпизоды влажного кашля появились лишь у единичных пациентов группы препарата Ренгалин. Продолжительность сухого кашля и общая продолжительность кашля на фоне лечения препаратом Ренгалин практически совпали, что способствовало меньшему назначению муколитических препаратов. Назначение муколитиков в группе препарата Ренгалин было достоверно ниже и потребовалось лишь у 32 % пациентов, в то время как в группе Плацебо – 41 % пациентов ( $p=0,04$ ). Терапия препаратом Ренгалин приводила к значимому сокращению общей продолжительности кашля и была значимо меньше, чем в группе Плацебо,  $4,37 \pm 0,11$  дней против  $4,84 \pm 0,11$  ( $p=0,002$ ). Кроме того, превосходство препарата Ренгалин над плацебо проявлялось в значимом снижении числа эпизодов ночного кашля, начиная со 2 суток лечения.

Результаты многоцентрового открытого сравнительного рандомизированного клинического исследования у детей также показали, что Ренгалин является безопасным и эффективным средством в лечении кашля при острых респираторных инфекциях верхних дыхательных путей. В группе сравнения использовался препарат Синекод.

Противокашлевая эффективность заключалась в значимом улучшении или полном купировании кашля после трех дней терапии препаратом Ренгалин у 65 % пациентов против 54 % пациентов, получавших три дня терапии препаратом Синекод. Результаты терапии препаратом Ренгалин были не только достоверно сопоставимы с эффектами Синекода ( $z=4,0$ ;  $p<0,0001$ ), но и значимо превосходили противокашлевую активность препарата центрального действия ( $p=0,0122$ ). Через 7 дней лечения кашель как днем, так и ночью был минимальным или полностью отсутствовал у большинства детей в группе препарата Ренгалин (96 %), в группе препарата Синекод этот показатель составил 88 % детей ( $z=5,8$ ;  $p<0,0001$ ). Средняя длительность сухого кашля у пациентов группы препарата Ренгалин составила

3,4±0,1 дня, у пациентов группы препарата Синекод – 2,6±0,1 дня. Статистический анализ не показал сопоставимости препаратов по данному критерию, что объясняется значимо большей долей пациентов группы препарата Ренгалин, у которых сухой кашель не переходил во влажный, а переходил в редкий кашель, по поводу которого не требовалось назначения муколитических препаратов. Таким образом, лечение препаратом Ренгалин позволило более чем у половины пациентов (52 %) избежать назначения муколитиков, при этом в группе препарата Синекод муколитики не назначались лишь у 17 % детей ( $p < 0,0001$ ).

Общая продолжительность кашля до полного его исчезновения у пациентов обеих групп оказалась значимо сопоставимой ( $z=9,6$ ;  $p < 0,0001$ ) и составила 5,8±0,1 дней в группе препарата Ренгалин и 5,8±0,1 дней в группе, где для лечения сухого кашля использовали Синекод.

Лечение препаратом Ренгалин не только хорошо переносилось детьми, но и не оказывало негативного воздействия на мукоцилиарный клиренс и процессы эвакуации воспалительного экссудата из дыхательных путей. Ни у одного пациента группы препарата Ренгалин не выявлено ухудшения течения заболевания с развитием инфекционно-воспалительного процесса со стороны нижних отделов дыхательных путей.

В ходе исследований не выявлены нежелательные реакции с определенной/достоверной связью с исследуемым препаратом. Не отмечено негативного влияния исследуемой терапии на лабораторные параметры. Не выявлено случаев взаимодействия препарата Ренгалин с лекарственными средствами различных классов, в том числе, противовирусными и иммуномодулирующими препаратами, анальгетиками и антипиретиками, нестероидными противовоспалительными, антибактериальными, антигипертензивными препаратами, антикоагулянтами, деконгестантами, комбинированными пероральными контрацептивами, а также муколитиком амброксолом. Исследуемая терапия хорошо переносилась пациентами и имела высокий процент комплаентности.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

Фармакокинетические исследования невозможны из-за сложного состава препарата.

## **5.3. Данные доклинической безопасности**

Доклинические исследования безопасности на половозрелых и неполовозрелых животных, включающие оценку токсичности при однократном и повторном введениях, генотоксичности, репродуктивной токсичности, а также аллергизирующих и местнораздражающих свойств, не выявили наличия у препарата Ренгалин токсичных или потенциально опасных для человека эффектов.

# **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

## **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Гипромеллоза

Мальтитол

Глицерол

Калия сорбат  
Лимонная кислота безводная  
Вода очищенная

## **6.2. Несовместимость**

Неприменимо.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

При температуре не выше 25 °С.

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

Не замораживать.

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

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.

## **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований к утилизации.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Россия, 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.

E-mail: [hotline@materiamedica.ru](mailto:hotline@materiamedica.ru)

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Россия, 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.

E-mail: [hotline@materiamedica.ru](mailto:hotline@materiamedica.ru)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(000017)-(РГ-RU)

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 11.12.2019 г.

#### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Ренгалин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>