

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ренгалин, таблетки для рассасывания.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Каждая таблетка для рассасывания содержит: 10 000 ЕМД* антител к брадикинину аффинно очищенных, 10 000 ЕМД* антител к гистамину аффинно очищенных, 10 000 ЕМД* антител к морфину аффинно очищенных.

* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: изомальт (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.

Таблетки плоскоцилиндрической формы, с фаской, с риской на одной плоской стороне, с цельными краями; от белого до почти белого цвета.

На плоской стороне с риской нанесена надпись MATERIA MEDICA, на другой плоской стороне нанесена надпись RENGALIN.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

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 таблетки на прием.

Применять по 1-2 таблетке 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

Внутрь, не во время приема пищи. Таблетку следует держать во рту, не проглатывая, до полного растворения.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
детский возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

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

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

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>

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке возможны диспепсические явления, обусловленные входящими в состав препарата вспомогательными веществами.

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. Угнетая 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.

Клиническая эффективность и безопасность

Эффективность и безопасность препарата Ренгалин была продемонстрирована в рамках многоцентрового сравнительного рандомизированного клинического исследования эффективности и безопасности применения препарата Ренгалин в

лечения кашля, вызванного острыми вирусными заболеваниями дыхательных путей.

Противокашлевая эффективность препарата заключалась в уменьшении периода болезни, в течение которого пациента беспокоил кашель. Антитуссивный эффект препарата Ренгалин по общей продолжительности кашля был сопоставим с активностью препарата Коделак ($p < 0,025$). Сроки полного купирования кашля (дневного и ночного) составили в среднем $7,2 \pm 1,0$ суток (против $7,0 \pm 1,1$ в группе препарата Коделак).

Эффективность применения препарата Ренгалин проявлялась в выраженном снижении интенсивности кашля, начиная с первых суток лечения. В итоге семи дней терапии выраженность кашля снизилась на $-3,1 \pm 0,9$ баллов (против $-3,1 \pm 1,0$ баллов в группе препарата Коделак, что было сопоставимо; $p < 0,05$), составив к окончанию курса лечения $0,2 \pm 0,5$ баллов в обеих группах.

Противокашлевое действие препарата Ренгалин подтверждалось положительной динамикой числа кашлевых толчков на протяжении всего периода терапии ($-10,7 \pm 14,5$ в сутки; в группе препарата Коделак $-8,4 \pm 11,0$).

В итоге лечения непродуктивный сухой частый кашель, который у 44 % больных нарушал их повседневную активность и сон, полностью излечился у 76 % пациентов, у остальных участников исследования сохранился в виде единичного («остаточного кашля»).

Положительные изменения состояния пациентов с кашлем на фоне острой респираторной инфекции отразились на качестве их жизни и сна. Оценка с помощью опросника SF-36 показала улучшение и физического, и психологического компонентов здоровья через 7 дней лечения препаратом Ренгалин в среднем на 10 %. Итоговая положительная динамика показателя качества сна за неделю, так же как и динамика суммарных оценок качества жизни на фоне лечения препаратом Ренгалин, была сопоставима с результатами приема препарата Коделак ($p < 0,025$).

Мониторинг нежелательных явлений и лабораторных показателей подтвердил безопасность препарата Ренгалин. В ходе исследования не было зарегистрировано серьезных нежелательных явлений при применении препарата. Одно нежелательное явление в виде умеренного увеличения числа эозинофилов, по мнению врача-исследователя, имело маловероятную связь с проводимой терапией.

Эффективность и безопасность препарата Ренгалин была продемонстрирована в рамках многоцентрового двойного слепого плацебо-контролируемого рандомизированного клинического исследования в параллельных группах эффективности и безопасности препарата Ренгалин в лечении кашля у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ).

В скобках указаны данные по выборке Per Protocol (PP).

Применение препарата Ренгалин в дополнение к базисной терапии в течение 4 недель привело к уменьшению тяжести кашля у значимо большего процента пациентов, по сравнению с группой Плацебо, в которой пациенты лечились только препаратами базисной терапии. Доля пациентов, ответивших на лечение препаратом Ренгалин, составила 83,6 [85,7] % (против 72,6 [72,7] % в группе Плацебо; $p = 0,0422$ [$p = 0,0163$]). Двукратное снижение тяжести кашля

через 4 недели лечения отмечено у 42,2 [43,8] % пациентов группы препарата Ренгалин (против 32,7 [32,7] % в группе Плацебо; $p=0,1373$ [$p=0,0907$]). Прием препарата Ренгалин в течение 4 недель значительно уменьшил влияние ХОБЛ на жизнь пациентов: суммарный балл САТ снизился на $3,3\pm 4,2$ [$3,6\pm 3,9$] баллов (против $2,5\pm 4,1$ [$2,5\pm 4,2$] в группе Плацебо), разница между группами составила $0,79\pm 4,16$ [$1,04\pm 4,02$] баллов ($p=0,0870$ [$p=0,0416$]).

Ренгалин не оказывал отрицательного влияния на показатели жизненно-важных функций пациентов, в том числе, ЧСС, ЧД, САД и ДАД. Число пациентов с НЯ, относящихся к различным кодам MedDRA, не имело значимых различий между двумя группами (группа препарата Ренгалин, группа Плацебо). Частота распределения НЯ в зависимости от степени тяжести ($p=1,00$) и достоверности причинно-следственной связи с препаратом ($p=1,00$) также не различалась в двух группах. Не зарегистрировано ни одного НЯ с достоверной связью с исследуемым препаратом.

Не выявлено случаев взаимодействия препарата Ренгалин с препаратами базисной терапии ХОБЛ (М-холинолитиками, агонистами бета2-адренорецепторов короткого и длительного действия, ИГКС) и препаратами сопутствующей терапии, в том числе, антагонистами рецепторов ангиотензина, блокаторами кальциевых каналов, бета-адреноблокаторам, диуретиками, агонистами имидазолиновых рецепторов, статинами, антиагрегантами, пероральными гипогликемическими препаратами, нитратами и нитратоподобными средствами, альфа-адреноблокаторами, корректорами нарушений мозгового кровообращения, ноотропными препаратами, комбинированными пероральными контрацептивами. Лечение хорошо переносилось пациентами и имело 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

Изомальт
Целлюлоза микрокристаллическая
Магния стеарат
Лимонная кислота безводная
Цикламат натрия
Сахарин натрия

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.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурных ячейковых упаковки 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

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000032)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 19.12.2019 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/>