

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

RENGALIN soluție orală

Anticorpi purificați prin afinitate față de bradikinină

Anticorpi purificați prin afinitate față de histamină

Anticorpi purificați prin afinitate față de morfină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luăți întotdeauna acest medicament în conformitate cu informațiile din acest prospect sau conform indicațiilor medicului dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după câteva zile de utilizare a medicamentului starea dumneavoastră nu se ameliorează sau se înrăutățește, consultați în mod obligatoriu medicul.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Rengalin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rengalin
3. Cum se utilizează Rengalin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rengalin
6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

1. CE ESTE RENGALIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Rengalin este un medicament homeopatic, care conține componente active în diluții foarte înalte, eliberat sub formă de soluție orală.

Rengalin se utilizează în în tratamentul complex al tusei productive și neproductive în caz de gripă și infecții respiratorii virale acute, faringită acută, laringotraheită, laringită obstructivă acută, bronșită cronică și alte afecțiuni infecțios-inflamatorii și alergice ale căilor respiratorii superioare și inferioare.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI RENGALIN

Nu utilizați Rengalin:

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la alte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6;
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți intoleranță ereditară la fructoză (ca urmare a prezenței maltitolului în compoziția medicamentului);
- dacă vârsta copilului dumneavoastră este sub 3 ani.

Atenționări și precauții

Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Rengalin.

Pacienții cu diabet zaharat trebuie să ia în considerație faptul că fiecare linguriță (5 ml) de medicament conține 0,3 g maltitol, ceea ce corespunde la 0,02 unități de pâine.

Copii

Rengalin nu este destinat utilizării la copii cu vârsta sub 3 ani.

Rengalin împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Cazuri de incompatibilitate cu alte medicamente până în prezent nu au fost raportate.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să deveniți gravidă consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua orice medicament.

Siguranța utilizării Rengalin în timpul sarcinii nu a fost studiată. Ca măsură de precauție se recomandă de evitat utilizarea Rengalin în sarcină. Dacă pe durata terapiei cu Rengalin se determină că sunteți gravidă, e necesar de întrerupt administrarea medicamentului.

Date privind eliminarea medicamentului în laptele matern lipsesc. Rengalin nu se recomandă de utilizat în perioada de lactație.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Rengalin nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Rengalin conține maltitol

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

3. CUM SE UTILIZEAZĂ RENGALIN

Utilizați întotdeauna Rengalin exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Administrare orală. La o administrare – 1-2 lingurițe de ceai (5-10 ml) – în afara meselor. De preferință de ținut soluția în gură înainte de a fi înghițită pentru efectul maxim al medicamentului.

A se administra câte 1-2 lingurițe de ceai de 3 ori pe zi. În funcție de gravitatea stării generale, în primele 3 zile de tratament frecvența administrării poate fi majorată până la 4-6 ori pe zi. Durata terapiei depinde de gravitatea afecțiunii și este determinată de către medic.

Utilizarea la copii

Nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 3 ani.

Dacă ați luat mai mult Rengalin decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați luat prea mult medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În cazul de supradozaj accidental sunt posibile fenomene dispeptice (grețuri, vărsături, diaree), cauzate de excipienții din compoziția medicamentului. Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră semnați aceste fenomene după un supradozaj accidental, întrerupeți utilizarea medicamentului și consultați medicul.

Dacă ați uitat să luați Rengalin sau să-l dați copilului dumneavoastră

Dacă ați uitat să luați Rengalin, sau să-l dați copilului dumneavoastră, utilizați doza următoare

imediat ce v-ați amintit; ulterior utilizați doza următoare la ora obișnuită. Nu dublați doza pentru a substitui doza uitată.

Dacă ați încetat să luați Rengalin

Durata tratamentului este determinată individual. Medicul sau farmacistul vă va spune cât timp trebuie să continuați tratamentul. Trebuie să consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul, dacă ați decis să încetați să luați medicamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse rare (pot apărea până la 1 din 1000 persoane):

- sunt posibile reacții alergice și manifestări de hipersensibilitate individuală la componentele medicamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ RENGALIN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

După prima deschidere a flaconului a se păstra la temperaturi sub 25 °C timp de 35 zile.

A nu se congela.

Nu utilizați Rengalin după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Rengalin

100 ml soluție conține:

Anticorpi purificați prin afinitate față de bradikinină – 0,12 g*

Anticorpi purificați prin afinitate față de histamină – 0,12 g*

Anticorpi purificați prin afinitate față de morfină – 0,12 g*

*se aplică sub formă de amestec a trei diluții apoase active ale substanței, dizolvate corespunzător de 100¹², 100³⁰, 100⁵⁰ ori.

Celelalte componente sunt: hipromeloză, maltitol, glicerol, sorbat de potasiu, acid citric anhidru, apă purificată.

Cum arată Rengalin și conținutul ambalajului

Rengalin se prezintă sub formă de lichid transparent incolor sau practic incolor.

Rengalin este disponibil în cutii cu 1 flacon din sticlă a câte 100 ml soluție, închis cu capac cu sistem de control al primei deschideri și aplicator pentru picurare.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FȘP Materia Medica Holding SRL,

Str-la 3 Samotecinii, 9,

127473, or. Moscova, Rusia.

Tel./fax: +7 (495) 684-43-33.

Fabricantul

FȘP Materia Medica Holding SRL,

str. Buguruslanskaya, 54,

454139, or. Celeabinsk, Rusia.

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>