

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Rengalin comprimate de supt

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.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

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 comprimate de supt se referă la grupul de medicamente *Alte medicamente antitusive*.

Rengalin este destinat adulților și copiilor cu vârsta mai mare de 3 ani pentru tratamentul:

- bolilor acute și cronice ale căilor respiratorii, însoțite de tuse și bronhospasm;
- tusei productive și neproductive în caz de gripă și infecții respiratorii virale acute, faringită acută, laringotraheită, laringită obstructivă acută, bronșită cronică și alte boli infecțio-inflamatorii și alergice ale căilor respiratorii superioare și inferioare.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI RENGALIN

Nu utilizați Rengalin:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la alte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6.
- dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Atenționări și precauții

Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Rengalin.

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 evitarea utilizării Rengalin în timpul sarcinii. Dacă în timpul administrării medicamentului veți deveni gravidă, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru a determina necesitatea continuării tratamentului.

Date privind eliminarea în laptele matern lipsesc. Rengalin nu este recomandat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. CUM SE UTILIZEAZĂ RENGALIN

Luați 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.

Rengalin este destinat administrării bucofaringiene. Comprimatul trebuie ținut în gură, fără a fi înghițit, până la dizolvarea completă (nu în timpul mesei).

Incizia de pe o față a comprimatului nu este destinată divizării comprimatului în doze egale.

Regimul recomandat de administrare: câte 1-2 comprimate de 3 ori pe zi. În funcție de gravitatea stării generale, în primele zile de tratament frecvența administrării poate fi majorată până la 4-6 ori pe zi.

Durata de administrare a medicamentului variază de la 7 zile pentru afecțiunile respiratorii acute până la 4 săptămâni pentru afecțiunile respiratorii cronice 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 luați prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În cazul de supradozaj accidental sunt posibile fenomene dispeptice (diaree, dureri în abdomen, greață), cauzate de excipienții din compoziția medicamentului. Dacă semnați aceste fenomene după un supradozaj accidental, întrerupeți utilizarea medicamentului și consultați medicul.

Dacă ați uitat să luați Rengalin

Dacă ați uitat să luați Rengalin, luați doza următoare imediat ce v-ați amintit; luați 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 la mai puțin de 1 din 1000 persoane):

– sunt posibile reacții alergice 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.

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

Un comprimat de supt conține substanțe active:

Anticorpi purificați prin afinitate față de bradikinină – 0,006 g*,

Anticorpi purificați prin afinitate față de histamină – 0,006 g*,

Anticorpi purificați prin afinitate față de morfină – 0,006 g*,

* se aplică pe izomalt sub formă de amestec a trei diluții hidro-alcoolice ale substanțelor active, dizolvate corespunzător de 100¹², 100³⁰, 100⁵⁰ ori.

Celelalte componente sunt: izomalt, celuloză microcristalină, stearat de magneziu, acid citric anhidru, ciclamat de sodiu, zaharină sodică.

Cum arată Rengalin și conținutul ambalajului

Rengalin se prezintă sub formă de comprimate plat-cilindrice, cu incizie diametrală pe una dintre fețe, cu margini teșite, întregi, de culoare de la albă până la aproape albă. Pe partea plată cu incizie este imprimată inscripția MATERIA MEDICA, pe cealaltă parte – inscripția RENGALIN.

Incizia diametrală nu este destinată divizării comprimatului în doze egale.

Rengalin este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC și folie de aluminiu a câte 10 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FȘP Materia Medica Holding SRL, Rusia,

str-la 3 Samotecinîi, 9,

127473, or. Moscova.

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

Fabricantul

FȘP Materia Medica Holding SRL, Rusia,

str. Buguruslanskaya, 54

454139, or. Celeabinsk.

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2023.

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