

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РЕГЛИСАМ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Реглисам®

Международное непатентованное или группировочное наименование: Аммония глицирризинат

Лекарственная форма: гранулы для приготовления раствора для приема внутрь для детей

Состав

Одна упаковка содержит:

Действующее вещество

Аммония глицирризинат (Глицирам)	– 0,025 г
-------------------------------------	-----------

Вспомогательные вещества

Натрия цитрат (натрия цитрата дигидрат)	– 0,050 г
--	-----------

Крахмал картофельный	– 0,010 г
----------------------	-----------

Сахароза	– 1,215 г
----------	-----------

Описание

Гранулы от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противовоспалительное средство.

Код АТХ

R07AX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оказывает противовоспалительное, умеренное отхаркивающее действие, кортикоподобный эффект (за счет поддержания функции коры надпочечников).

Аммония глицирризинат оказывает противовоспалительное действие за счет

ингибирования фосфолипазы A2 и липооксигеназы, что способствует уменьшению образования метаболитов арахидоновой кислоты (простагландинов, лейкотриенов и тромбоксанов); угнетения продукции провоспалительных цитокинов (ФНО, ИЛ-1, ИЛ-6, ИЛ-8); стимулирования продукции противовоспалительных цитокинов (ИЛ-10).

Аммония глицирризинат оказывает умеренное отхаркивающее действие и нормализует секреторную функцию слизистых оболочек респираторного тракта, что способствует снижению вязкости бронхиального секрета, активации работы мерцательного эпителия и облегчению выведения мокроты из дыхательных путей.

Аммония глицирризинат ингибирует 11 β -оксистероиддегидрогеназу, что приводит к замедлению метаболизма кортизола (кортикоподобный эффект) и способствует профилактике развития синдрома отмены в период прекращения лечения глюкокортикостероидами или снижения их дозировки.

Фармакокинетика

После перорального приема в кишечнике под влиянием фермента β -глюкуронидазы, продуцируемого бактериями нормальной микрофлоры, из глицирризиновой кислоты образуется активный метаболит – β -глицирретовая кислота, которая всасывается в системный кровоток. В крови β -глицирретовая кислота связывается с альбумином и практически полностью транспортируется в печень. Выделение β -глицирретовой кислоты происходит преимущественно с желчью, в остаточном количестве – с мочой.

Показания к применению

Заболевания дыхательных путей с трудно отделяемой мокротой, в том числе легкие формы бронхиальной астмы (в составе комплексной терапии).

Аллергический дерматит, экзема, болезнь Аддисона [диэнцефально-гипофизарные формы, самостоятельно и в сочетании с адренокортикотропным гормоном (АКТГ)], астенические состояния и гипотонический синдром, гипофункция коры надпочечников на фоне длительной терапии глюкокортикостероидами, в том числе профилактика синдрома «отмены» в период прекращения лечения глюкокортикостероидами или снижения их дозировки.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тяжелые органические поражения сердца и паренхиматозных органов, нарушение функции печени и почек,

дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, декомпенсированный сахарный диабет, детский возраст до 5 месяцев.

С осторожностью

Артериальная гипертензия, пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов.

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний/состояний или факторов риска, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не применимо. Препарат предназначен для применения у детей.

Способ применения и дозы

Внутрь, через 30 минут после еды, в виде водного раствора, который готовят непосредственно перед применением путем растворения содержимого 1 пакета (1,3 г) в одной столовой ложке (15 мл) теплой кипяченой воды (разовая доза); полученный раствор сразу выпивают.

Препарат назначают детям в соответствии с возрастом по 1 пакету:

от 5 месяцев до 3 лет – 2 раза в сутки;

от 3 до 5 лет – 3 раза в сутки;

от 5 до 10 лет – 3-4 раза в сутки.

Курс лечения – от 3 до 30 дней. Повторные курсы возможны по согласованию с врачом.

Прием препарата детьми должен осуществляться под наблюдением взрослых.

Детям старше 10 лет Реглисам назначают в лекарственной форме таблетки по 50 мг.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции. В этих случаях прием препарата следует прекратить.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Возможно нарушение функций печени.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Возможно усиление действия препаратов, стимулирующих функцию коры надпочечников.

Особые указания

Пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов, необходимо учитывать, что в одном пакете препарата содержится около 1,215 г углеводов (0,1 ХЕ).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не применимо. Препарат предназначен для применения у детей.

Форма выпуска

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь для детей, 25 мг.

По 1,3 г в пакеты из бумаги упаковочной термосвариваемой узкорулонной или из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги (полиэтилентерефталат/фольга/полиэтилен). 10 или 30 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия

Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

Держатель регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия

Адрес: 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ.

Тел.: (495) 716-15-81, 716-15-90.

Владелец Товарного знака

ООО «Миллор Групп», Россия

117186, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 22, тел: (499) 390-50-45, info@millorgroup.ru.