

РЕНГАЛИН



РЕНГАЛИН – ЛЕЧЕНИЕ КАШЛЯ

инновационный препарат для комплексного лечения кашля при острых респираторных инфекциях за счет регуляции рефлекторных и воспалительных механизмов его возникновения¹.

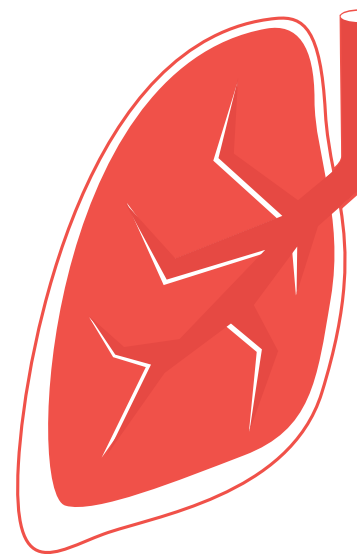
www.rengalin.ru

Основные преимущества

- **Ренгалин** регулирует как рефлекторный, так и воспалительный компоненты возникновения кашля при острой респираторной инфекции (ОРИ), что обеспечивает одновременное противокашлевое, противовоспалительное и бронхолитическое действия².
- **Ренгалин** способствует снижению интенсивности кашля с первого дня применения³.
- **Ренгалин** способствует достижению выраженного клинического результата уже к 3-му дню терапии⁴.
- **Ренгалин** обладает благоприятным профилем безопасности, сочетается с любыми ЛС и показан к применению у детей с 3х лет и взрослых вне зависимости от сопутствующей патологии⁵.

Показания для приема

Острые и хронические заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся кашлем и бронхоспазмом. Продуктивный и непродуктивный кашель при гриппе и ОРВИ, остром фарингите, ларинготрахеите, остром обструктивном ларингите, хроническом бронхите и других инфекционно-воспалительных и аллергических заболеваниях верхних и нижних дыхательных путей.



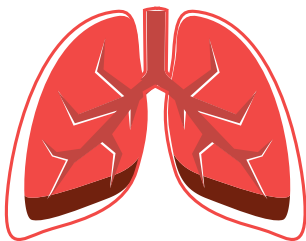
РЕНГАЛИН

Механизм действия:

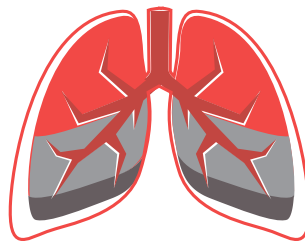


Ренгалин - лечение кашля на любой стадии инфекционно-воспалительного процесса в дыхательных путях

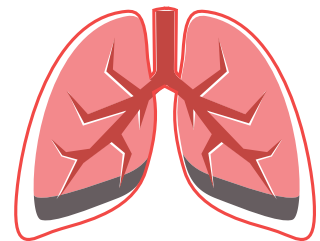
СУХОЙ КАШЕЛЬ



ВЛАЖНЫЙ КАШЕЛЬ



ОСТАТОЧНЫЙ КАШЕЛЬ



Ренгалин способствует уменьшению необходимости подбора препаратов для лечения кашля в зависимости от типа кашля и стадии заболевания

РЕНГАЛИН

СХЕМА ПРИЕМА



три раза в день до выздоровления

Ренгалин позволяет избежать полипрагмазии в лечении кашля при ОРВИ с минимизацией лекарственной нагрузки на организм и снижает стоимость лечения

РЕНГАЛИН

Публикации в специализированных медицинских изданиях

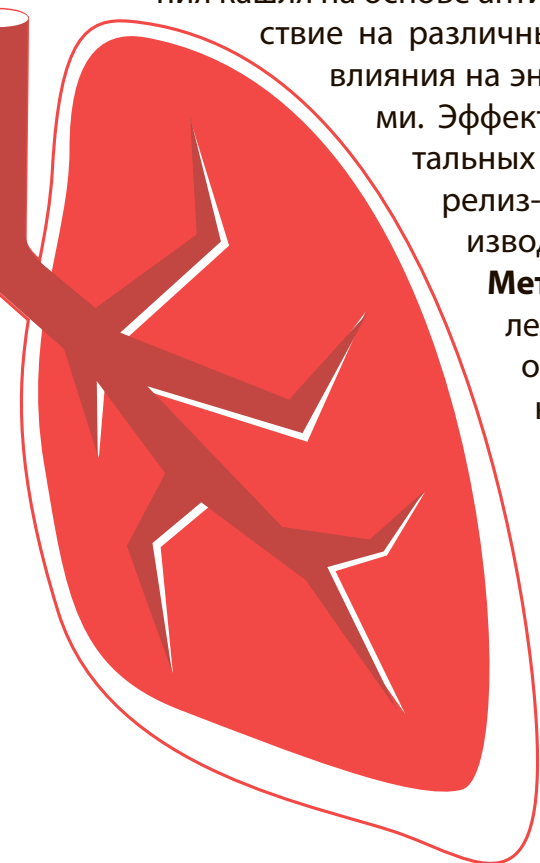
«Ренгалин – новый эффективный и безопасный препарат в лечении кашля. Результаты многоцентрового сравнительного рандомизированного клинического исследования у больных с острыми респираторными инфекциями» (А.Л. Акопов с соавт., Антибиотики и химиотерапия. – 2015. – №60. – С.19-26)

Фрагмент статьи: «Ренгалин — комбинированный релиз-активный препарат для лечения кашля на основе антител к брадикинину, гистамину и морфину, оказывает воздействие на различные звенья кашлевого рефлекса за счёт модифицирующего влияния на эндогенные молекулы-мишени и их взаимосвязь с рецепторами. Эффективность препарата, подтвержденная ранее в экспериментальных и клинических исследованиях, обусловлена особой релиз-активностью, которая обеспечивается технологией его производства.

Методы. Оценка эффективности и безопасности Ренгалина в лечении кашля, вызванного острыми респираторными инфекциями (ОРИ), в сравнении с комплексным кодеинсодержащим препаратом (Коделак®) проводилась в ходе многоцентрового рандомизированного клинического исследования с участием 143 пациентов. У всех участников исследования был сухой/непродуктивный кашель на фоне ОРИ (фарингита, ларингита, ларинготрахеита, трахеита, трахеобронхита, бронхита) продолжительностью не менее 12 часов и не более 7 дней. Ренгалин был назначен 73 больным по 2 таблетки 3 раза в сутки в первые три дня и в половинной дозе — последующие 4 дня; Коделак® — 70 пациентам по 1 таблетке 3 раза в день в течение всех 7 дней.

Первичными критериями эффективности были сроки купирования кашля и степень снижения его интенсивности, которую оценивали в баллах по «Шкале тяжести кашля». В ходе исследования выбыл 1 пациент из группы Ренгалина и 3 — из группы Коделака. В статье представлены результаты лечения 139 участников, завершивших участие в исследовании в соответствии с протоколом (Per Protokol-анализ). Обработка данных проводилась с учётом статистической модели non-inferiority (не меньшей эффективности, или сопоставимости).

Результаты. Антитуссивный эффект Ренгалина был значимо сопоставим ($p < 0,025$) с активностью Коделака®; сроки полного излечения от кашля (дневного и ночного) составили $7,2 \pm 1,0$ суток (против $7,0 \pm 1,1$ в группе Коделака). Эффективность Ренгалина проявлялась в выраженном снижении тяжести кашля, начиная с первых суток лечения. В итоге всех семи дней терапии тяжесть кашля снизилась на — $3,1 \pm 0,9$ баллов (против — $3,1 \pm 1,0$ баллов в группе Коделака; $p < 0,05$), составив к окончанию курса лечения $0,2 \pm 0,5$ баллов в обеих группах. Непродуктивный/сухой частый кашель полностью излечился у 76% пациентов; Все пациенты группы Ренгалина завершили участие в исследовании выздоровлением либо значительным улучшением, ни у одного пациента не было зарегистрировано вторичных бактериальных осложнений.



РЕНГАЛИН

Положительные изменения состояния пациентов за неделю подтверждались итоговой динамикой суммарных оценок качества жизни, включая физический и психологический компоненты здоровья (опросник SF-36), и качества сна, которые на фоне лечения Ренгалином были сравнимы с результатами приёма Коделака® ($p < 0,025$). По окончании курса лечения врачи-исследователи оценили эффект Ренгалина как «выраженный». Итоговый индекс клинической эффективности (CGI-EI) в группах Ренгалина и Коделака был сопоставим, составив $3,7 \pm 0,5$ баллов ($p < 0,025$). Безопасность применения Ренгалина оценивали у всех 143 рандомизированных пациентов. Отсутствие нежелательных явлений, имеющих достоверную связь с исследуемой терапией, данные мониторинга лабораторных показателей подтвердили высокий уровень безопасности препарата. Ренгалин хорошо переносился пациентами, был совместим с другими лекарственными средствами для лечения ОРВИ и сопутствующей патологии. Приверженность пациентов к терапии была 100%.

Выводы. Ренгалин — новый эффективный и безопасный препарат для лечения кашля на фоне ОРВИ. Снижение тяжести дневного и ночного кашля начинается с первого дня приёма Ренгалина и продолжается на протяжении всего курса терапии. К завершению семи дней лечения интенсивность кашля уменьшается почти на 100% и её динамика сопоставима с результатами применения Коделака®. Действуя на различные звенья кашлевого рефлекса, Ренгалин позволяет получить антитуссивный эффект в начальном периоде ОРВИ (при сухом, раздражающем кашле) и протуссивный («оптимизирующий кашель») эффект в последующем периоде заболевания. Ренгалин способствует выздоровлению пациентов от кашля при ОРВИ без развития вторичных бактериальных осложнений».

«Ренгалин - новый препарат для лечения кашля у детей. Промежуточные итоги многоцентрового сравнительного рандомизированного клинического исследования» (Геппе Н.А., Кондюрина Е.Г. и соавт. Антибиотики и химиотерапия. – 2014. – 59(5-6). – С.16-24)

Фрагмент статьи: «Жидкая лекарственная форма Ренгалина — препарата на основе антител к брадикинину, гистамину и морфину — специально разработана для лечения кашля у детей. Комбинация трех компонентов проявляет терапевтическую активность в отношении и сухого, и влажного кашля за счет влияния на различные патогенетические звенья кашлевого рефлекса. Многоцентровое сравнительное рандомизированное клиническое исследование проводилось с целью оценки эффективности и безопасности Ренгалина в лечении кашля на фоне острой респираторной инфекции (ОРВИ) верхних дыхательных путей.

Методы. Обследовано 146 пациентов от 3 до 17 лет (средний возраст $8,2 \pm 3,6$ лет) из 14 исследовательских центров России, страдающих сухим/непродуктивным, частым, болезненным кашлем, нарушающим дневную активность и/или ночной сон (тяжесть кашля — 4 баллов по «Шкале тяжести кашля»; длительность — от 12 часов до 3 суток). В течение 3 дней пациенты 1 группы ($n=71$) получали Ренгалин; 2 группы ($n=75$) — Синекод® (бутамират); последующие 4 дня (при выделении вязкой мокроты) — амброксол в возрастной дозировке. Представлены результаты Per Protocol-анализа ($n=67$ — группа Ренгалина; $n=73$ — группа Синекода), который проводили с учетом дизайна «non-inferiority».

РЕНГАЛИН

Результаты. Через 3 дня процент пациентов 1 группы со значимым улучшением/выздоровлением по результатам дневных оценок составил 90%, ночных — 88% (против 81 и 88% соответственно во 2 группе), в том числе, полное отсутствие ночного кашля после 3 дней лечения Ренгалином отмечено у 52% (против 34% больных группы Синекода; $p=0,0003$). На 7 сутки в группе Ренгалина доля детей со значимым улучшением/выздоровлением от дневного кашля была 99%, ночного — 93% (у 90% из них ночной кашель полностью отсутствовал; $p=0,0008$). В группе сравнения аналогичные показатели составили 93 и 90%; в том числе, полное излечение от ночного кашля было у 81% пациентов. Сроки появления продуктивного/влажного кашля в обеих группах в течение 3-дневного курса были одинаковыми ($2,9\pm 0,3$ в 1 группе и $2,9\pm 0,4$ дня во 2 группе); при этом у 34% детей группы Ренгалина сухой кашель перешел в «остаточный» (проявлялся в виде редких эпизодов покашливания с небольшим количеством отделяемого экссудата). Через 3 дня терапии Ренгалином амброксол назначили 66% больным (против 95% в группе Синекода; $p<0,0001$ — по данным сравнительного анализа; $\chi^2=17,7$; $p<0,0001$ — по данным частотного анализа). Общая продолжительность кашля в двух группах составила $6,5\pm 0,8$ и $6,7\pm 0,7$ дней соответственно (достоверная сопоставимость; $p=0,0001$). Тяжесть дневного кашля по результатам «площади под кривой» за 7 суток лечения у детей группы Ренгалина была $14,3\pm 5,6$ (баллы_дни); группы синекода — $15,9\pm 6,1$ (баллы_дни); тяжесть ночного кашля — $4,2\pm 4,1$ и $4,2\pm 2,7$ (баллы_дни) соответственно. У 2 (3%) пациентов после 3 дней приема синекода® были выявлены симптомы генерализации ОРВИ ($p<0,0001$). Сочетание анти и протуссивной активности в одном препарате, по мнению врачей-исследователей (шкала CGI-EI), оказалось эффективным и полностью безопасным для детей. Терапевтическая эффективность у пациентов группы Ренгалина была выше и через три ($2,1\pm 0,5$ баллов), и через семь ($2,7\pm 0,5$ баллов) дней; в группе Синекода — $1,8\pm 0,4$ и $2,5\pm 0,6$ баллов соответственно (однофакторный дисперсионный анализ для повторных измерений ANOVA: фактор Визит — $F_{1/138}=146$; $p<0,0001$; фактор Препарат — $F_{1/138}=9,0$; $p=0,003$). Показатель побочных эффектов в группе Ренгалина был нулевой (ни у одного пациента не было зарегистрировано нежелательных явлений, связанных с лечением); в группе Синекода за 3 дня применения — $0,1\pm 0,3$ (достоверное превосходство Ренгалина по данным ANOVA: фактор Препарат — $F_{1/138}=4,7$; $p=0,03$). Индекс эффективности был также в пользу Ренгалина (ANOVA: фактор Визит — $F_{1/138}=182$; $p<0,0001$; фактор Препарат — $F_{1/138}=7,3$; $p=0,008$). На фоне лечения Ренгалином не выявлено отклонений биохимических и общеклинических показателей крови и мочи; не отмечено побочных реакций, характерных для противокашлевых препаратов центрального действия. Уровень приверженности терапии составил 100%.

Выводы. Антитуссивный эффект Ренгалина при частом сухом дневном и ночном кашле наступает быстро и сопоставим с эффективностью бутамирата (Синекода®). Препарат предотвращает развитие выраженной экссудации с образованием вязкой мокроты у значительной части больных, способствует быстрому переходу сухого кашля в «остаточное» покашливание и выздоровлению пациента. Применение Ренгалина в течение трех дней существенно сокращает процент больных, нуждающихся в назначении муколитической терапии на последующих стадиях ОРВИ».

РЕНГАЛИН

1. Акопов А.Л., Александрова Е.Б., Илькович М.М., Петров Д.В., Трофимов В.И. Ренгалин – новый эффективный и безопасный препарат в лечении кашля. Результаты многоцентрового сравнительного рандомизированного клинического исследования у больных с острыми респираторными инфекциями. // Антибиотики и химиотерапия. – 2015. – № 60. – С.19-26
2. Вершинина М.В. Сравнительная эффективность терапии инфекционного и постинфекционного кашля при острых респираторных инфекциях у взрослых. РМЖ, 2016;14:
3. Геппе Н.А., Кондюрина Е.Г., Галустян А.Н., Пак Т.Е., Бальцеревич Н.Б., Жиглинская О.В., Камаев А.В., Лазарева С.Г., Лалэко С.Л., Мельникова И.М., Михайлова Е.В., Перминова О.А., Сабитов А.У., Спиваковский Ю.М. Ренгалин - новый препарат для лечения кашля у детей. Промежуточные итоги многоцентрового сравнительного рандомизированного клинического исследования. // Антибиотики и химиотерапия. – 2014. – 59(5-6). – С.16-24.
4. Игнатова Г.Л., соавт. Острый бронхит: влияние схемы терапии на течение заболевания. РМЖ. 2016; 3:130-135
5. Мизерницкий Ю.Л., соавт. Современная парадигма ведения пациентов с кашлем. // Медицинский совет. – 2016. - №15. – с. 72 - 75