

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**РЕНСРИЛ<sup>®</sup> ЕКСПЕКТОРАНТ**  
**(RENSRYL EXPECTORANT)**

**Склад:**

*діючі речовини:* 5 мл сиропу містять амброксолу гідрохлориду 15 мг, тербуталіну сульфату 1,5 мг, гвайфенезину 50 мг, хлорфеніраміну малеату 2 мг, ментолу 1 мг;

*допоміжні речовини:* натрію метилпарагідроксибензоат (Е 217), натрію пропілпарагідроксибензоат (Е 219), сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420), сахароза, глюкоза рідка, пропіленгліколь, сахарин натрію (Е 954), динатрію едетат, ароматизатор полуничний, барвник Ponceau 4R (Е 124), кислота лимонна моногідрат (Е 330), вода очищена.

**Лікарська форма.**

Сироп.

**Фармакотерапевтична група.**

Комбіновані препарати, які застосовують при кашлі та застудних захворюваннях.

Код АТС R05X.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Гострі та хронічні захворювання дихальних шляхів, які супроводжуються утрудненням виведення в'язкого секрету (гострий або хронічний бронхіт, бронхоектатична хвороба, трахеїт, ларингіт, фарингіт, синусит, риніт, пневмонія, бронхіальна астма); профілактика та лікування легеневих ускладнень після операції.

**Протипоказання.**

Період вагітності та годування груддю. Дитячий вік до 12 років.

*Обумовлені амброксолу гідрохлоридом:* підвищена чутливість до амброксолу, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки.

*Обумовлені тербуталіну сульфатом:* підвищена чутливість до тербуталіну сульфату, декомпенсовані пороки серця, виражена синусова тахікардія, екстрасистолія, гіпертиреоз; в акушерській практиці – при передчасному відшаруванні посліду, маткових кровотечах, внутрішньоматковій інфекції; у пацієнтів з ішемічною хворобою серця або зі значними факторами ризику розвитку ішемічної хвороби серця.

*Обумовлені гвайфенезином:* підвищена чутливість до гвайфенезину, цукровий діабет.

*Обумовлені хлорфеніраміну малеатом:* підвищена чутливість до хлорфеніраміну малеату. Препарат не призначають хворим на артеріальну гіпертензію, з серцевою недостатністю, з порушеннями ритму серцевої діяльності, гіпертиреозом, закритокутовою глаукомою, гіпертрофією передміхурової залози.

Не застосовувати разом з інгібіторами моноамінооксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО.

*Обумовлені ментолом:* обструкція жовчної протоки, шлунково-кишковий рефлюкс, порушення функції печінки.

**Спосіб застосування та дози.**

Приймати внутрішньо через 1 годину після їди. Дорослим та дітям віком старше 12 років по 5 мл (дозування проводиться за допомогою мірного ковпачка) 2-3 рази на добу. Перед застосуванням збовтати. Тривалість лікування у кожному окремому випадку визначає лікар залежно від клінічної ситуації (в середньому 7-10 днів).

**Побічні реакції.**

Спричинені амброксолу гідрохлоридом: рідко – загальна слабкість;

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

*з боку травного тракту:* диспепсія (біль у шлунку, діарея, нудота, блювання) інколи може спостерігатись відчуття переповнення шлунка, печія;

*з боку сечостатевої системи:* дизурія;

*алергічні прояви:* ринорея, шкірний висип, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок); вкрай рідко повідомляли про тяжкі ураження шкіри, такі як синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла.

Вказані явища мають тимчасовий характер і не потребують припинення лікування.

Спричинені тербуталіну сульфатом:

*з боку серцево-судинної системи:* гіпокаліємія, серцебиття (тахікардія), аритмії (фібриляція передсердь, суправентрикулярна тахікардія та екстрасистолія), ішемія міокарду, периферична вазодилатація;

*з боку центральної нервової системи:* загальна слабкість, головний біль, відчуття напруженості, сонливість, ажитація;

*з боку системи дихання:* парадоксальний бронхоспазм;

*з боку травного тракту:* нудота, блювання;

*алергічні прояви:* реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, гіпотензію та колапс, кропив'янка, висипання, подразнення ротової порожнини та горла;

*з боку кістково-м'язової системи:* тремор скелетних м'язів, м'язовий спазм.

Спричинені гвайфенезином:

*з боку травного тракту:* відчуття дискомфорту, нудота, блювання, порушення функції травного тракту;

*реакції гіперчутливості.*

Спричинені хлорфеніраміну малеатом:

*з боку центральної нервової системи:* головний біль, запаморочення, безсоння, сонливість, ейфорія, сплутаність свідомості, відчуття стомленості, тремор, судоми, неврит, парестезії, порушення координації рухів, нездатність сконцентруватися, депресія, дратівливість, нічні кошмари, посмикування м'язів, м'язова слабкість, шум у вухах;

*з боку травного тракту:* сухість у роті, зниження тонуусу шлунково-кишкового тракту і перистальтики кишечника, нудота, блювання, діарея, відчуття дискомфорту, анорексія, переповнення шлунка, печія, біль в епігастральній ділянці, диспепсія, гепатит, жовтуха;

*алергічні прояви:* шкірний висип, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, ексфоліативний дерматит, фоточутливість;

*з боку серцево-судинної системи:* брадикардія, артеріальна гіпотензія, рефлекторна тахікардія;

*з боку дихальної системи:* сухість слизової оболонки дихальних шляхів, відчуття стиснення у грудній клітці;

*з боку органа зору:* порушення акомодатії, «відчуття пелени перед очима», підвищення внутрішньоочного тиску;

*з боку органів кровотворення:* порушення кровотворення, гемолітична анемія;

*з боку дихальної системи:* сухість слизової оболонки дихальних шляхів, відчуття стиснення в грудній клітці, пригнічення дихання, густий бронхіальний секрет, стерторозне дихання;

*з боку сечостатевої системи:* атонія сечового міхура, дизурічні явища.

Перелічені явища проходять самі собою після припинення прийому препарату.

Спричинені ментолом:

*з боку травної системи:* подразнення шлунка, нудота.

***Передозування.***

Обумовлені амброксолу гідрохлоридом: можливе зниження артеріального тиску, гіперсалівація, нудота, блювання, виразки або кровотеча в шлунку або дванадцятипалій кишці, тремор, конвульсії, атаксія, сонливість, задишка, подразнення шкіри, слизової оболонки дихальних шляхів, кон'юнктиви.

Обумовлені тербуталіну сульфатом: можливий високий артеріальний тиск або зниження артеріального тиску, тахікардія, аритмія, збудженість, запаморочення, втомлюваність, безсоння, біль у грудях, гіпокаліємія, головний біль, тривога, тремор, пальпітація, судоми, гіперглікемія, лактоацидоз.

Обумовлені гвайфенезином: нудота, блювання, апное, гіпотензія, ністагм, м'язова ригідність.

Обумовлені хлорфенаміну малеатом: високі дози можуть спричинити стимуляцію центральної нервової системи (збудження до нападів) або депресію (летаргію до коми), антихолінергічні ефекти, пригнічення дихання.

*Лікування:* промивання шлунка, активоване вугілля, при необхідності – симптоматична і підтримуюча терапія.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Вагітним і жінкам, які годують груддю, протипоказане застосування препарату.

### ***Діти.***

Препарат протипоказаний дітям віком до 12 років.

### ***Особливості застосування.***

Через наявність амброксолу не слід призначати Ренсрил® експекторант при продуктивному кашлі з великою кількістю мокротиння. При порушенні функції нирок і/або тяжких захворюваннях нирок препарат приймають під постійним наглядом з боку лікаря (через наявність амброксолу).

З обережністю застосовувати при затримці сечі, епілепсії, а також у пацієнтів із захворюваннями печінки (через наявність хлорфеніраміну малеату).

Через наявність тербуталіну сульфату з обережністю застосовувати препарат на фоні лікування кортикостероїдами, трициклічними антидепресантами, також одночасно з іншими адреноміметиками; контролювати рівень калію в сироватці крові. Слід дотримуватися обережності у хворих з тиреотоксикозом. Необхідний контроль рівня глюкози в крові у зв'язку з можливістю виникнення гіперглікемії. Не рекомендується застосовувати у пацієнтів з гіпертрофічною кардіоміопатією.

Під час лікування Ренсрилом® експекторантом не вживати алкоголь.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Препарат може спричинити сонливість, тому під час лікування слід утримуватись від керування транспортними засобами та виконання робіт, що потребують підвищеної уваги.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

При застосуванні одночасно з ампіциліном, амоксициліном амброксол, що міститься у складі Ренсрилу® експекторанта, підсилює їхню дію. Амброксол сприяє підвищенню концентрації антибіотика (амоксициліну, цефуроксиму, еритроміцину) у бронхолегеновому секреті та у мокроті. Одночасне застосування препарату, через наявність амброксолу, з протикашльовими засобами (наприклад кодеїн) утруднює відходження мокротиння з бронхів в результаті пригнічення кашлевого рефлексу.

Неселективні β-адреноблокатори (пропранолол, оксипренолол) пригнічують дію тербуталіну у складі Ренсрилу® експекторанта. Не слід застосовувати одночасно з галогенмісткими препаратами для інгаляційного наркозу, інгібіторами моноамінооксидази, адреналіном. Тербуталін може потенціювати зменшення рівню калію в плазмі при застосуванні з теофіліном, фуросемідом, кортикостероїдами. При цьому збільшується ризик виникнення порушень серцевого ритму (аритмія). Збільшується ризик виникнення побічних ефектів тербуталіну сульфату при одночасному застосуванні з іншими симпатоміметиками (салбутамол, фенілефрин).

Хлорфеніраміну малеат (складова Ренсрилу® експекторанта) підсилює дію засобів, що пригнічують центральну нервову систему (фенобарбітал, дифенін). Інгібітори моноамінооксидази (ніаламід, піразидол), м-холіноблокатори (атропіну сульфат, скополаміну гідробромід) можуть підсилювати м-холіноблокуючу дію хлорфеніраміну (у складі Ренсрилу® експекторанта).

Фізостигмін протипоказаний одночасно застосовувати з гвайфенезином.

### ***Фармакологічні властивості.***

#### ***Фармакодинаміка.***

Ренсрил® експекторант є комбінованим препаратом, який містить муколітичний засіб (амброксолу

гідрохлорид), бронхолітичний засіб (тербуталіну сульфат), відхаркувальний засіб (гвайфенезин), протиалергічний засіб (хлорфеніраміну малеат), відволікаючий засіб (ментол). Ренсрил® експекторант ефективний при застудних та інших захворюваннях дихальних шляхів.

Амброксолу гідрохлорид має муколітичну (секретолітичну), відхаркувальну та слабку протикашльову дію. Стимулює серозні клітини залоз слизової оболонки бронхів, збільшує вміст слизового секрету і, таким чином, змінює порушення співвідношення серозного та слизового компонентів мокротиння. При цьому активізуються гідролізуючі ферменти та збільшується вивільнення лізосом із клітин Кларка, що зменшує в'язкість мокротиння, полегшується його відходження за рахунок збільшення мукоциліарного кліренсу. Амброксол, діючи муколітично та як експекторант, покращує функцію зовнішнього дихання. Муколітичний ефект пов'язаний із деполімеризацією та розрідженням мукопротеїнових та мукополісахаридних волокон. Амброксол стимулює синтез та секрецію в альвеолярних пневмоцитах сурфактанта, порушує його розпад, нормалізує бронхолегеневу секрецію, покращує реологічні властивості мокротиння. Активація секреції рідини і підвищення мукоциліарного кліренсу полегшують виведення слизу та зменшують кашель.

Місцевоанестезуючий ефект амброксолу відзначали на моделі кролячого ока, що може пояснюватися властивостями, а саме блокуванням натрієвих каналів. Дослідження *in vitro* продемонстрували, що амброксол блокує нейронні натрієві канали; зв'язування було оборотним і залежним від концентрації.

Ці фармакологічні властивості, що зумовлюють швидке зменшення болю та пов'язаного з болем дискомфорту у носовій порожнині, в ділянці вуха і трахеї при вдиху, відповідають даним у клінічних дослідженнях ефективності амброксолу.

У дослідженнях *in vitro* виявлено, що амброксол значно зменшує вивільнення цитокінів та кількість мононуклеарних і поліморфноядерних клітин.

Тербуталіну сульфат –  $\beta$ -адреноміметик із переважним впливом на  $\beta_2$ -адренорецептори (що локалізовані, зокрема, у бронхах, міометрії, кровоносних судинах). Упереджує та знімає бронхоспазм, зменшує опір у дихальних шляхах, збільшує мукоциліарний кліренс та життєву ємність легень. Упереджує виділення гістаміну з опасистих клітин. Спричиняє розширення вінцевих артерій, практично не знижує артеріальний тиск. У механізмі бронхорозширювальної дії певну роль відіграє здатність тербуталіну стимулювати аденілатциклазу, що призводить до накопичення у клітинах циклічного аденозинмонофосфату, який активує протеїнкіназу. Стимулює  $\text{Na}^+/\text{K}^+$ -транспорт у скелетних м'язах і пригнічує субтетанічну активність у м'язах, які повільно скорочуються. Відбувається збільшення внутрішньоклітинного кальцію, пригнічується здатність міозину з'єднуватися з актином, що гальмує скорочення гладких м'язів, сприяє розслабленню бронхів та зняттю бронхоспазму. Тербуталін, окрім гістаміну, гальмує вивільнення з опасистих клітин «субстанції, що повільно звільняється, анафілаксіну» тощо, чим перешкоджає виникненню бронхоспазму та процесам запалення. Зменшує набряки слизової оболонки бронхів.

Гвайфенезин діє як експекторант, зменшує поверхневий натяг та адгезивні властивості, полегшує переміщення секрету з дихальних шляхів. Збільшується об'єм мокротиння, зменшується його в'язкість. Кашель стає рідшим. Гвайфенезин застосовують як відхаркувальний засіб.

Хлорфеніраміну малеат – блокатор гістамінових  $\text{H}_1$ -рецепторів, який пригнічує біологічні ефекти гістаміну. Спричиняє помірно виражений седативний ефект, має м-холіноблокуючу активність. Має протиалергічну дію, сприяє зменшенню прояву місцевих ексудативних реакцій слизової оболонки носа та придаткових пазух. Зменшує симптоми алергічного риніту, чхання, ринорею, різь в очах, неприємні відчуття у глотці та гортані.

Ментол подразнює закінчення аферентних нервів, зумовлює відчуття холоду і легке поколювання, рефлекторно розширює артеріоли та капіляри. Подразнення рецепторів слизових оболонок супроводжується стимуляцією утворення і вивільнення енкефалінів, ендорфінів, динорфінів та інших пептидів, які відіграють важливу роль у регуляції больового відчуття, проникливості судин тощо. Ментол має відволікаючу, місцеву знеболювальну дію, має також слабкі антисептичні властивості.

*Фармакокінетика.* Не вивчалась.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:**

прозора сиропоподібна рідина рожевого кольору з приємним запахом, солодка на смак.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

100 мл у флаконі зі скла янтарного кольору з етикеткою, з мірним ковпачком у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

ДЖЕНОМ БІОТЕК ПВТ. ЛТД.

**Місцезнаходження.**

Плот номер Д 121-123,

Малегаон, ЕМ. АЙ. ДІ. СІ., Сіннар,

Насік – 422 103, Індія.