

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Ринзасип® с витамином С

Регистрационный номер: ЛС-002579

Торговое наименование: Ринзасип® с витамином С

Международное непатентованное, группировочное или химическое наименование: Кофеин + Парацетамол + Фенилэфрин + Фенирамин + [Аскорбиновая кислота]

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь (со вкусом апельсина, со вкусом лимона, со вкусом черной смородины)

Состав на 1 саше (5 г):

Действующие вещества:

Аскорбиновая кислота (витамин С).....200 мг

Кофеин.....30 мг

Парацетамол.....750 мг

Фенилэфрина гидрохлорид.....10 мг

Фенирамина малеат.....20 мг

Вспомогательные вещества:

- со вкусом апельсина: лимонная кислота 200,0 мг, натрия сахаринат 40,0 мг, натрия цитрат 500,0 мг, сахараза 3062,5 мг, краситель солнечный закат желтый (E110) 7,5 мг, ароматизатор апельсиновый 150,0 мг;

- со вкусом лимона: лимонная кислота 200,0 мг, натрия сахаринат 40,0 мг, натрия цитрат 500,0 мг, сахараза 3136,0 мг, краситель хинолиновый желтый (E104) 1,0 мг, ароматизатор лимонный 83,0 мг;

- со вкусом черной смородины: лимонная кислота 200,0 мг, натрия сахаринат 40,0 мг, натрия цитрат 500,0 мг, сахараза 2915,0 мг, краситель азорубин (E122) 4,0 мг, ароматизатор фруктовый (Тутти Фрутти) 166,7 мг, ароматизатор малиновый 66,7 мг, ароматизатор черносмородиновый 66,7 мг.

Описание

Со вкусом апельсина: порошок от светло-оранжевого до оранжевого цвета с белыми и оранжевыми вкраплениями.

Со вкусом лимона: порошок от светло-желтого до желтого цвета с белыми и желтыми вкраплениями.

Со вкусом черной смородины: порошок от розового до розовато-красного цвета с белыми и красными вкраплениями.

Код АТХ N02BE51

Фармакотерапевтическая группа: ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство + психостимулирующее средство + H₁-гистаминовых рецепторов блокатор + альфа-адреномиметик + витамин).

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированное средство, оказывает жаропонижающее, анальгезирующее, альфа-адреностимулирующее, вазоконстрикторное и антигистаминное действие, устраняет симптомы "простуды".

Парацетамол - ненаркотический анальгетик; блокирует циклооксигеназу (ЦОГ), преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции; оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие.

Фенилэфрин - альфа-адреномиметик с умеренным сосудосуживающим действием. Уменьшает отек и гиперемию слизистых оболочек верхних отделов дыхательных путей и придаточных пазух.

Фенирамин - блокатор H₁-гистаминовых рецепторов. Оказывает противоаллергическое действие: устраняет зуд глаз, носа и горла, отечность и гиперемию слизистых оболочек полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа, уменьшает экссудативные проявления.

Кофеин обладает стимулирующим влиянием на центральную нервную систему, усиливает эффект анальгетиков, устраняет сонливость и чувство

усталости, повышает физическую и умственную работоспособность, уменьшает утомляемость и сонливость.

Аскорбиновая кислота (витамин С) участвует в регуляции окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей, в синтезе стероидных гормонов; уменьшает проницаемость сосудов и повышает сопротивляемость организма к воздействию различных неблагоприятных факторов внешней среды.

Показания к применению

Симптоматическое лечение инфекционно-воспалительных заболеваний (ОРВИ, в том числе «простуды» и гриппа), сопровождающихся высокой температурой, ознобом, ломотой в теле, головной и мышечной болью, насморком, заложенностью носа, болью в горле, чиханием.

Противопоказания

Выраженный атеросклероз коронарных артерий, портальная гипертензия, состояния, связанные с накоплением железа в организме, например гемохроматоз; тяжелая почечная недостаточность или гемодиализ, одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и прекращение их приема менее 2-х недель назад; дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата, а также к симпатомиметическим препаратам; одновременный прием лекарственных препаратов, содержащих вещества, входящие в состав препарата; беременность, период лактации, детский возраст до 15 лет, алкоголизм.

С осторожностью

При заболеваниях сердца, артериальной гипертензии, бронхиальной астме, хронической обструктивной болезни легких, эмфиземе, хроническом бронхите, заболеваниях щитовидной железы, сахарном диабете, феохромоцитоме, заболеваниях крови, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, остром гепатите, врожденных гипербилирубинемиях

(синдромы Жильбера, Дубина □ Джонсона и Ротора), печеночной и/или почечной недостаточности, одновременном приеме препаратов, способных отрицательно влиять на печень (например, индукторы микросомальных ферментов печени), а также при приеме флуфлоксациллина, при пилородуоденальной обструкции, стенозирующей язве желудка и/или двенадцатиперстной кишки, закрытоугольной глаукоме, эпилепсии, гиперплазии предстательной железы, мочекаменной болезни, при образовании камней в почках, а также в случае рецидивного образования уратных камней, пациентами, с нарушениями сознания, а также пациентами, страдающими истощением и/или обезвоживанием, препарат может применяться с осторожностью после консультации с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием клинических данных, безопасность применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания не установлена, поэтому назначение препарата данной категории пациентов противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Содержимое 1 саше (пакетика) высыпать в стакан, залить горячей водой, перемешать до полного растворения и выпить (по желанию можно добавить сахар или мед). Прием препарата рекомендован через 1-2 часа после приема пищи. Взрослым и детям старше 15 лет: принимать по одному пакетика 3-4 раза в сутки с интервалами между приемами 4-6 часов. Максимальная суточная доза – 4 пакетика. Курс лечения без консультации с врачом – не более 5 дней.

Побочное действие

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, реакция гиперчувствительности, анафилактическая реакция.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, нарушение засыпания, бессонница, сонливость, повышенная возбудимость.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления, тахикардия, ощущение сердцебиения.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, сухость слизистой оболочки полости рта, повышение активности печеночных ферментов, гепатотоксическое действие.

Со стороны органов чувств: мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Со стороны органов кроветворения: анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения.

Со стороны мочевыделительной системы: нефротоксичность (почечная колика, глюкозурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз), затруднение мочеиспускания.

Прочие: бронхоспазм, сухость слизистой оболочки носа.

Серьёзные кожные реакции:

Очень редко:

- Острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП). Острое состояние с развитием гнойничковых высыпаний. Характеризуется лихорадкой и диффузной эритемой, сопровождающейся жжением и зудом. Может возникнуть отек лица, рук и слизистых;

- Синдром Стивенса – Джонсона (ССД) (злокачественная экссудативная эритема). Тяжёлая форма многоформной эритемы, при которой возникают пузыри на слизистой оболочке полости рта, горла, глаз, половых органов, других участках кожи и слизистых оболочек.

- Токсический эпидермальный некролиз (ТЭН, синдром Лайелла). Синдром является следствием обширного апоптоза кератиноцитов, что приводит к отслаиванию обширных участков кожи в местах дермоэпидермального соединения. Пораженная кожа имеет вид ошпаренной кипятком.

Нежелательные реакции, выявленные при пострегистрационном применении лекарственного препарата, были классифицированы следующим образом:

Очень частые $\geq 1/10$

Частые $\geq 1/100$ и $< 1/10$

Не частые $\geq 1/1000$ и $< 1/100$

Редкие $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$

Очень редкие $< 1/10000$

Отдельные сообщения неуточненной частоты (частота возникновения не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы. *Очень редко:* анафилактические реакции, гиперчувствительность.

Со стороны нервной системы. *Очень редко:* чувство тревоги, головная боль, бессонница.

Со стороны сердечно-сосудистой системы. *Очень редко:* ощущение сердцебиения, тахикардия.

Со стороны пищеварительной системы. *Очень редко:* повышение уровня трансаминаз*.

*невысокий подъем уровня трансаминаз может наблюдаться у некоторых пациентов, применяющих парацетамол, в дозах, указанных в инструкции; этот подъем не сопровождается печеночной недостаточностью и обычно разрешается с продолжением лечения или прекращением приема парацетамола.

Аллергические реакции. *Очень редко:* кожная сыпь, зуд, крапивница.

Если Вы заметили один из описанных выше побочных эффектов, следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу!

Передозировка

В случае передозировки следует немедленно обратиться к врачу. Быстрое оказание медицинской помощи является критически важным, даже если вы не замечаете каких-либо признаков или симптомов.

Аскорбиновая кислота

Симптомы острой передозировки: диарея и другие желудочно-кишечные расстройства.

Симптомы хронической интоксикации аскорбиновой кислотой: нарушение экскреторной функции почек, формирование камней в почках, снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий, нарушение обмена железа), эрозия зубной эмали.

Кофеин

Симптомы острой передозировки: абдоминальная боль, тошнота, рвота, лихорадка, озноб, головная боль, возбуждение, бессонница, раздражительность, потеря аппетита, слабость, тремор, тревожность, состояние измененного сознания, бред, галлюцинации, повышение артериального давления с последующей гипотензией, тахикардия, тахипноэ, гипокалиемия, гипонатриемия, гипергликемия, метаболический ацидоз, эпилептические припадки, судороги, миоклония и рабдомиолиз, наджелудочковые и желудочковые аритмии.

Симптомы хронической интоксикации кофеином, («кофеинизм»): раздражительность, бессонница, беспокойство, эмоциональная лабильность, хроническая боль в животе.

Фенирамин

Симптомы: угнетение ЦНС, гипертермия, антихолинергический синдром (мидриаз, приливы крови к лицу, лихорадка, сухость во рту, задержка мочи, парез кишечника), тахикардия, гипотензия, гипертензия, тошнота, рвота, психомоторное возбуждение, дезориентация, галлюцинации, психоз, судороги, аритмии. Редко у пациентов с ажитацией, судорогами или у пациентов в коме развивается рабдомиолиз и почечная недостаточность.

Фенилэфрин

Симптомы: головная боль, головокружение, тошнота, рвота, нервозность, раздражительность, возбуждение, тревожность, бессонница, психоз, судороги, тремор, парестезия, сердцебиение, тахикардия, повышение артериального давления, рефлекторная брадикардия, внутричерепное кровоизлияние.

Парацетамол

Симптомы проявляются после приема свыше 7,5-10 г: в течение первых 24 ч после приема – бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль, увеличение протромбинового времени, нарушение метаболизма глюкозы, гипокалиемия, метаболический ацидоз (в т.ч. лактоацидоз). Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12-48 ч после передозировки: повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатонекроз. В тяжелых случаях – печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома. Редко печеночная недостаточность развивается молниеносно и может осложняться почечной недостаточностью (тубулярный некроз).

Порог передозировки может быть снижен у пожилых пациентов и детей, у пациентов, принимающих определенные лекарства (например, индукторы микросомальных ферментов печени), алкоголь или страдающих истощением.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля в первые 6 ч после передозировки, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина через 8-9 ч после передозировки и ацетилцистеина – через 12 ч. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина и ацетилцистеина) зависит от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема. Симптоматическая терапия.

Со стороны кровеносной системы: передозировка парацетамолом у людей с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы может вызвать гемолитическую анемию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Оральные контрацептивы и гормонально заместительная терапия.

Аскорбиновая кислота действует как конкурентный ингибитор для сульфатированного этинилэстрадиола. Отмечалось, что один грамм аскорбиновой кислоты повышал биодоступность этинилэстрадиола на 60-70% у женщин, получавших однократную пероральную дозу, на 47% при

длительном применении контрацептивов и на 21% у женщин в период постменопаузы, получавших эстрадиол трансдермально.

Железо.

Применение аскорбиновой кислоты может повысить абсорбцию железа.

Аскорбиновая кислота усиливает абсорбцию железа из-за формирования хелата с окисленным железом при кислотной рН, который остается растворимым при щелочной рН двенадцатиперстной кишки.

Дефероксамин.

Совместное применение аскорбиновой кислоты и дефероксамина при тяжелой хронической интоксикации железом может привести к нарушению сердечной функции. Предположительно, эффект является результатом того, что дефероксамин повышает количество железа, доступного для вступления в реакцию хелатирования с аскорбиновой кислотой.

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО).

Усиливает эффекты ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), седативных препаратов, этанола.

Существует риск серотонинового синдрома при применении фенилэфрина совместно с ингибиторами МАО.

При приеме с дигоксином или другими сердечными гликозидами может увеличиваться риск развития аритмии и инфаркта миокарда.

Флуклоксациллин.

При одновременном применении терапевтических доз парацетамола и флуклоксациллина сообщалось о метаболическом ацидозе с высоким анионным разрывом, вызванном накоплением пироглутаминовой кислоты (5-оксопролинемия). Наибольшему риску подвержены пожилые женщины с такими заболеваниями, как сепсис, нарушение функции почек и недостаточность питания. У большинства пациентов наблюдалось улучшение состояния после прекращения приема одного или обоих препаратов.

Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства, фенотиазиновые производные повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров. Глюкокортикостероиды увеличивают риск развития глаукомы. Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Парацетамол снижает эффективность диуретических и урикозурических препаратов. При одновременном назначении с барбитуратами, дифенином, карбамазепином, рифампицином и другими индукторами микросомальных ферментов печени повышается риск развития гепатотоксического действия парацетамола. У большинства пациентов, длительно принимающих варфарин, редкое использование парацетамола, как правило, мало или вообще не влияет на международное нормализованное отношение (МНО). Однако, при продолжительном регулярном использовании парацетамол усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (варфарина и других производных кумарина), что увеличивает риск кровотечений.

Однократный прием большой дозы кофеина способствует увеличению экскреции лития почками. Резкое прекращение приема кофеина может привести к увеличению концентрации лития в сыворотке крови.

При одновременном приеме с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), фуразолидоном, фенирамин может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии.

При приеме с ингибиторами МАО фенилэфрин может приводить к повышению артериального давления. Фенилэфрин снижает эффективность действия бета-блокаторов и антигипертензивных препаратов, а также снижает гипотензивное действие гуанетидина, который, в свою очередь, усиливает альфа-адреномиметическую активность фенилэфрина.

Трициклические антидепрессанты усиливают адреномиметическое действие фенилэфрина, одновременное назначение галотана повышает риск развития желудочковой аритмии.

Особые указания

В период лечения следует воздержаться от приема алкоголя.

Если симптомы заболевания ухудшаются или сохраняются в течение 5 дней, а также, если появляются новые симптомы, следует проконсультироваться с врачом.

Препарат может вызывать сонливость.

Препарат содержит сахарозу, что необходимо учитывать пациентам, страдающим сахарным диабетом, а также лицам, находящимся на гипокалорийной диете. В 1 разовой дозе препарата содержится от 2915,0 до 3136,0 мг сахарозы, что соответствует 0,24-0,26 ХЕ.

Хранить в местах, недоступных для детей. В случае проглатывания препарата ребенком следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами

Препарат может вызывать сонливость. В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (со вкусом апельсина, со вкусом лимона, со вкусом черной смородины).

По 5 г саше из алюминиевой фольги, ламинированной полиэтиленом и полиэстером.

По 5, 10 или 25 саше вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель:

«Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия / Unique Pharmaceutical Laboratories (A Division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India

Фактический адрес производственной площадки:

Участок № 101/2 & 102/1, Даман Индастриал Истейт, Эйрпорт Роуд, Вилладж Кадайя, Даман-396 210, Индия / Survey No. 101/2 & 102/1 Daman Industrial Estate, Airport Road, Village Kadaiya, Daman-396 210, India

Организация, принимающая претензии:

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. (495) 726-55-55.