

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

РИНЗА®

Регистрационный номер: П N015798/01

Торговое название: РИНЗА®

МНН или Группировочное название:

Кофеин + Парацетамол + Фенилэфрин + Хлорфенамин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

Активные вещества

Кофеин30 мг

Парацетамол500 мг

Фенилэфрина гидрохлорид.....10 мг

Хлорфенамина малеат2 мг

и вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, крахмал кукурузный, крахмал кукурузный (для 20% пасты), повидон (К30), метилпарагидроксибензоат натрия, магния стеарат, тальк, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), краситель пунцовый [Понсо 4R].

Описание: Круглые плоские таблетки розового цвета с темно-розовыми и белыми вкраплениями, со скошенными краями и разделительной риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа

Средство для устранения симптомов ОРЗ и «простуды» (психостимулирующее средство + анальгезирующее ненаркотическое средство + альфа-адреномиметик + Н₁ - гистаминовых рецепторов блокатор).

Код АТХ [N02BE71]

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат. Парацетамол оказывает жаропонижающее и анальгезирующее действие: уменьшает болевой синдром, наблюдающийся при простудных состояниях – боль в горле, головную боль, мышечную и суставную боль, снижает высокую температуру. Фенилэфрин оказывает сосудосуживающее действие – уменьшает отек и гиперемию слизистых оболочек верхних отделов дыхательных путей и придаточных пазух. Хлорфенамин 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, что приводит к уменьшению усталости и сонливости, к повышению умственной и физической работоспособности.

Показания к применению

Симптоматическое лечение «простудных заболеваний», ОРВИ, в том числе гриппа (лихорадочный синдром, болевой синдром, ринорея).

Противопоказания

Выраженный атеросклероз коронарных артерий; артериальная гипертензия; портальная гипертензия; сахарный диабет; одновременный прием трициклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), бета-адреноблокаторов; повышенная чувствительность к парацетамолу и другим компонентам, входящим в состав препарата; прием других препаратов, содержащих вещества, входящие в состав препарата Ринза®; беременность, период лактации; детский возраст (до 15 лет); алкоголизм.

С осторожностью

При гипертиреозе, феохромоцитоме, бронхиальной астме, хронической обструктивной болезни легких, эмфиземе, хроническом бронхите, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемолитической анемии, заболеваниях крови, остром гепатите, врожденных гипербилирубинемиях (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), печеночной и/или почечной недостаточности, одновременном приеме препаратов, способных отрицательно влиять на печень (барбитураты, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин, рифампицин, изониазид, зидовудин и другие индукторы микросомальных ферментов печени), пилородуоденальной обструкции, стенозирующей язве желудка и/или двенадцатиперстной кишки, закрытоугольной форме глаукомы, эпилепсии, гиперплазии предстательной железы, а также лицами с дефицитом потребляемых калорий с пищей, препарат Ринза® 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. Детям старше 15 лет и взрослым - по 1 таблетке 3 - 4 раза в день. Максимальная суточная доза – 4 таблетки. Курс лечения не более 5 дней.

Побочное действие

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.

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

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

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, 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, лейкопения.

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

Прочие: бронхоспазм.

Серьезные 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 отслойке обширных участков кожи в местах дермоэпидермального соединения. Пораженная кожа имеет вид ошпаренной кипятком.

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 наблюдаете каких-либо признаков или симптомов.

Кофеин

Симптомы острой передозировки: абдоминальная боль, рвота, приливы крови к лицу, лихорадка, озноб, возбуждение, бессонница, раздражительность, потеря аппетита, слабость, тремор, повышенный мышечный тонус, состояние измененного сознания, бред, галлюцинации, повышение артериального давления с последующей гипотензией, тахикардия, тахипноэ, повышение диуреза, гипокалиемия, гипонатриемия, гипергликемия, метаболический ацидоз, судороги, миоклония и рабдомиолиз, наджелудочковые и желудочковые аритмии.

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

Хлорфенамин

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

Фенилэфрин

Симптомы: тошнота, рвота, раздражительность, возбуждение, бессонница, психоз, судороги, ощущение сердцебиения, тахикардия, повышение артериального давления, рефлекторная брадикардия.

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, 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) определяется концентрацией парацетамола в крови, а также временем, прошедшим после его приема. Симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

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 урикозурических препаратов. При одновременном назначении с барбитуратами, дифенином, карбамазепином, рифампицином, изониазидом, зидовудином и другими индукторами микросомальных ферментов печени, повышается риск развития гепатотоксического действия парацетамола. При совместном применении хлорамфеникола и парацетамола период полувыведения хлорамфеникола может увеличиваться. 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.

Хлорфенамин одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), фуразолидоном может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии.

Одновременное применение фенилэфрина с дигоксином и другими сердечными гликозидами может увеличить риск развития аритмии и инфаркта миокарда.

Фенилэфрин при приеме с ингибиторами МАО может приводить к повышению артериального давления. Фенилэфрин снижает эффективность действия бета-блокаторов и антигипертензивных препаратов.

Трициклические антидепрессанты усиливают адреномиметическое действие фенилэфрина, одновременное назначение галотана повышает риск развития желудочковой аритмии. Снижает гипотензивное действие гуанетидина, который, в свою очередь, усиливает альфа-адреномиметическую активность фенилэфрина.

Особые указания

В период лечения следует воздержаться от приема алкоголя, снотворных и анксиолитических (транквилизаторы) лекарственных средств. Не принимать вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол.

Если симптомы заболевания ухудшаются или сохраняются после 5 дней применения препарата, следует прекратить его прием и проконсультироваться с врачом.

Препарат может вызывать сонливость.

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

Таблетки. 10 таблеток в блистер АЛ/АЛ или в блистер АЛ/ПВХ. 1 или 2 блистера (10 или 20 таблеток) вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек:

без рецепта

Производитель:

«Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Ворли, Мумбай 400 030, Индия/ Unique Pharmaceutical Laboratories (A Division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd), Worli, Mumbai 400 030, India

Адрес производственной площадки:

Участок № 101/2 & 102/1, Даман Индастриал Истейт, Кадайя, Даман: 396 210, Индия/
Survey No. 101/2 & 102/1, Daman Industrial Estate, 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.