

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

РИНЗАСИП® ДЛЯ ДЕТЕЙ

Регистрационный номер: ЛП-001821

Торговое название: РИНЗАСИП® ДЛЯ ДЕТЕЙ

Группировочное название: Парацетамол+Фенирамин+Аскорбиновая кислота &

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь (малиновый)

Состав на 1 саше (3 г):

Активные вещества:

Аскорбиновая кислота - 100 мг

Парацетамол - 280 мг

Фенирамина малеат - 10 мг

Вспомогательные вещества: аспартам 35,0 мг, ацесульфам калия 23,0 мг, магния цитрат 105,0 мг, сахароза 2361,7 мг, ароматизатор малиновый Пермасил 11036-31 71,0 мг, краситель азорубин 4,0 мг.

Описание

Гранулированный порошок от светло-розового до розового цвета с белыми и темно-розовыми вкраплениями.

Код АТХ [N02BE51]

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

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, фармакологическое действие которого обусловлено входящими в его состав активными компонентами.

Парацетамол обладает анальгетическим и жаропонижающим действием, уменьшает болевой синдром, наблюдающийся при простудных заболеваниях – боль в горле, головную боль, мышечную и суставную боль, снижает высокую температуру.

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

Аскорбиновая кислота 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.

Фармакокинетика

Действие препарата обусловлено совокупным действием всех активных компонентов, входящих в его состав, поэтому проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

Показания для применения

Симптоматическое лечение «простудных заболеваний», в том числе гриппа (лихорадочный синдром, болевой синдром), ринита и ринофарингита инфекционно-воспалительной и аллергической природы.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к парацетамолу и другим компонентам, входящим в состав препарата; прием других препаратов, содержащих вещества, входящие в состав **РИНЗАСИП® ДЛЯ ДЕТЕЙ**; дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, портальная гипертензия, тяжелые нарушения функции печени и почек; заболевания крови, дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, фенилкетонурия, алкоголизм, беременность, период лактации, детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

При сахарном диабете, врожденных гипербилирубинемиях (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), 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, эмфиземе, хроническом бронхите, бронхиальной астме, одновременном приеме ингибиторов моноаминоксидазы, трициклических антидепрессантов, затруднении мочеиспускания 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 (пакетик) растворить в стакане (200 мл) теплой воды и выпить.

В зависимости от возраста ребенка препарат применяется в следующих дозах:

- *детям от 6 до 10 лет*: по 1 саше 2 раза в день;
- *детям от 10 до 12 лет*: по 1 саше 3 раза в день.
- *детям от 12 до 15 лет*: по 1 саше 4 раза в день.

Интервал между приемами должен быть не менее 4 часов. Продолжительность курса 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 пищеварительной системы: тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, 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.

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 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.

Фенирамин

Симптомы: судороги, нарушение сознания, кома.

Парацетамол

Симптомы (обусловлены, в основном, парацетамолом), у взрослых и детей старше 12 лет, проявляются после приема свыше 7,5 – 10 г в течение 8 часов. Смертельные исходы наблюдаются редко (меньше, чем в 3-4% нелеченых случаев) и наблюдаются при приеме дозы ≥ 15 г парацетамола. У детей младше 12 лет острая передозировка при приеме ≤ 150 мг/кг парацетамола не ассоциируется с гепатотоксичностью.

В течение первых 24 часов после приема - анорексия, тошнота, рвота, абдоминальная боль, повышенное потоотделение, бледность и общее недомогание.

Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12-48-72 часов после передозировки: повышение активности "печеночных" трансаминаз, гепатонекроз. В тяжелых случаях – печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома. Редко печеночная недостаточность развивается молниеносно и может осложниться почечной недостаточностью (тубулярный некроз). При передозировке препаратом парацетамола с замедленным высвобождением целесообразно дополнительное определение концентрации парацетамола в плазме через 4-6 часов после определения начальной концентрации парацетамола в плазме. Тяжелая гепатотоксичность или летальные исходы чрезвычайно редко наблюдались при острой передозировке парацетамола у маленьких детей, возможно, из-за различий в путях метаболизма парацетамола.

Ниже приведены клинические явления, связанные с передозировкой парацетамола, которые, если рассматривать их в связи с передозировкой, считаются ожидаемыми, в том числе смертельный исход из-за молниеносной печеночной недостаточности или ее последствий.

Следующие клинические последствия острой печеночной недостаточности, вызванные передозировкой парацетамола (у взрослых и подростков старше 12 лет прием $> 7,5$ г парацетамола в течение 8 часов, у детей до 12 лет прием > 150 мг/кг парацетамола в течение 8 часов) считаются ожидаемыми: сепсис, грибковая инфекция, бактериальная инфекция, диссеминированное внутрисосудистое свертывание, коагулопатии, тромбоцитопения, гипогликемия, метаболический ацидоз, лактоацидоз, кома, энцефалопатия, отек мозга, кардиомиопатия, гипотензия, дыхательная недостаточность, панкреатит, кровотечения из желудочно-кишечного тракта, острая почечная недостаточность (тубулярный некроз), полиорганная недостаточность.

Порог передозировки может быть снижен у 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

При одновременном приеме препарата **РИНЗАСИП® ДЛЯ ДЕТЕЙ** с антидепрессантами, противопаркинсоническими, антипсихотическими лекарственными средствами (производные фенотиазина) повышается риск развития задержки мочи, сухости слизистой оболочки полости рта, запоров, а также возрастает седативный эффект.

Одновременный прием глюкокортикостероидов увеличивает риск развития глаукомы.

Парацетамол снижает эффективность урикозурических лекарственных средств. Также парацетамол усиливает эффекты ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), седативных препаратов и этанола.

У большинства пациентов длительно принимающих варфарин, редкое использование парацетамола, как правило, мало или вообще не влияет на МНО. Однако, при продолжительном регулярном использовании парацетамол усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (варфарина и других производных кумарина), что усиливает риск кровотечений.

При одновременном приеме с барбитуратами, фенитоином, карбамазепином, рифампицином, изониазидом, зидовудином и другими индукторами микросомальных ферментов печени, этанолом повышается риск развития гепатотоксического действия парацетамола. Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. При совместном применении хлорамфеникола и парацетамола период полувыведения хлорамфеникола может увеличиваться. При приеме с дигоксином или другими сердечными гликозидами может увеличиваться риск развития аритмии и инфаркта миокарда. Одновременный прием с салицилатами повышает риск нефротоксического действия.

Следует учитывать возможность усиления центральных атропиноподобных эффектов при применении в комбинации с другими препаратами, обладающими антихолинергическими свойствами (другие антигистаминные препараты, нейролептики фенотиазинового ряда, атропиноподобные спазмолитические средства).

Особые указания

Не следует принимать препарат вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол. В период лечения необходим контроль функционального состояния печени, почек и картины периферической крови. Парацетамол искажает результаты лабораторных исследований содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови.

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

Препарат может вызывать сонливость.

Препарат содержит сахарозу, что необходимо учитывать детям, страдающим сахарным диабетом, а также детям, находящимся на гипокалорийной диете. В 1 разовой дозе препарата содержится 2361,7 мг сахарозы, что соответствует 0,20 ХЕ.

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

РИНЗАСИП® ДЛЯ ДЕТЕЙ 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 (малиновый).

По 3 г в саше из полиэтилена/ алюминия/ полиэстера или полиэтилена/ алюминия/ бумаги.

5 или 10 саше вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности: 3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в сухом месте.

Избегать влажных условий!

Хранить в местах, недоступных для детей.

Отпуск 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 и 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, стр. 2, тел. (495) 726-55-55.