

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

**Ринзип®**

*Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.*

*Всегда применяйте данное лекарственное средство в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или провизора (фармацевта), или медицинской сестры.*

*Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.*

*Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре.*

*Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе «Побочное действие» листка-вкладыша.*

**Торговое название: Ринзип®****Международное непатентованное название: -**

**Форма выпуска:** таблетки.

**Описание:** таблетки розового цвета с темно-розовыми и белыми вкраплениями, плоскоцилиндрические, с риской и фаской.

**Состав:** одна таблетка содержит: *действующие вещества:* парацетамола – 325 мг, кофеина – 30 мг, фенилэфрина гидрохлорида – 10 мг, хлорфенамина малеата – 2 мг; *вспомогательные вещества:* понсо 4R E 124, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, натрия крахмалгликолят, тальк, повидон, кукурузный крахмал.

**Фармакотерапевтическая группа:** парацетамол в комбинации с другими препаратами (исключая психолептики).

**Код АТХ:** N02BE51

### **Показания к применению**

Кратковременное симптоматическое лечение простудных заболеваний, ринитов, ринофарингитов и гриппоподобных состояний у взрослых и детей от 15 лет и старше, сопровождающихся прозрачными выделениями из носа и слезотечением, чиханием, головной болью и/или лихорадкой.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства;
- заболевания сердечно-сосудистой системы (тяжёлые формы ишемической болезни сердца, инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, стеноз устья аорты, выраженный атеросклероз, нарушения ритма сердца, декомпенсированная сердечная недостаточность, неконтролируемая артериальная гипертензия);
- тяжёлые нарушения функции почек и/или печени;
- врождённая гипербилирубинемия (синдром Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора);
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- алкоголизм, эпилепсия;

- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в стадии обострения, острый панкреатит;
- феохромоцитома;
- гипертиреоз;
- сахарный диабет;
- закрытоугольная глаукома;
- гипертрофия предстательной железы с задержкой мочеиспускания;
- заболевания системы крови, выраженная лейкопения, анемия;
- вазоспастические заболевания (синдром Рейно);
- бронхиальная астма, хронические обструктивные заболевания лёгких;
- детский возраст до 15 лет;
- беременность, период кормления грудью;
- психомоторное возбуждение, нарушение сна;
- не принимать одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и в течение 2 недель после отмены ингибиторов МАО;
- не принимать одновременно с другими парацетомол-содержащими лекарственными средствами, деконгестантами (ЛС для лечения насморка), средствами для лечения симптомов простудных заболеваний и гриппа;
- не принимать одновременно с трициклическими антидепрессантами, бетаблокаторами, симпатомиметиками.

### **Способ применения и дозы**

Взрослым и детям старше 15 лет назначают по 1 таблетке 3 – 4 раза/сут с интервалами между приемами не менее 4 – 6 ч. Максимальная суточная доза – 4 таблетки.

Курс лечения – не более 5 дней.

## Меры предосторожности

*При продолжающемся лихорадочном синдроме на фоне применения препарата более 3 дней и болевом синдроме - более 5 дней необходимо обратиться к врачу.*

Следует также проконсультироваться с врачом, если симптомы включают боль в горле, которая не проходит более 3 дней, с лихорадкой, головной болью, высыпаниями, тошнотой или рвотой. Следует избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих парацетамол. При применении препарата не рекомендуется употреблять алкогольные напитки, поскольку *этиловый спирт* при одновременном приеме *парацетамола* может вызывать нарушение функции печени. Необходимо обязательно проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат пациентам со следующими состояниями: гипертония, сердечнососудистые заболевания, диабет, гипертиреоз, глаукома, феохромоцитома, увеличение предстательной железы, облитерирующий эндартериит сосудов (например, феномен Рейно), эпилепсия, бронхит, бронхоэктатическая болезнь, бронхиальная астма, заболевания печени и почек.

Пациенты, которым были диагностированы печеночная или почечная недостаточность, должны обратиться к врачу, прежде чем принимать это лекарство. Одновременное применение с препаратами, которые вызывают седативный эффект, такими как транквилизаторы и снотворные, может привести к увеличению седативного эффекта, поэтому необходимо обратиться к врачу, прежде чем принимать Ринзип® одновременно с этими лекарственными средствами (ЛС). ЛС Ринзип® не должно быть использовано с другими антигистаминными средствами. У пожилых людей чаще возникают неврологические антихолинергические эффекты и парадоксальное возбуждение (например, возбуждение, беспокойство, нервозность). При приеме хлорфенамина поздно вечером, могут усиливаться симптомы гастро-эзофагеального рефлюкса. При применении в комбинации с ототоксическими средствами могут маскироваться симптомы ототоксичности.

*Фенилэфрин может способствовать ложному положительному результату допинг-контроля спортсменов.*

*С осторожностью:* пожилой возраст, одновременный приём с антигипертензивными средствами.

*Хранить в местах недоступных для детей.*

### **Особые указания**

Следует избегать употребления алкогольных напитков или седативных средств (особенно барбитуратов). Во избежание риска передозировки следует убедиться, что другие лекарства, которые принимает пациент, не содержат парацетамол. *Для взрослых с массой тела более 50 кг общая доза парацетамола не должна превышать 4 г в день.*

*Предостережение относительно кофеина.*

Во время приема препарата следует ограничить применение препаратов, напитков и блюд, содержащих кофеин, поскольку чрезмерное потребление кофеина вызывает нервозность, раздражительность, бессонницу и иногда - тахикардию.

*Беременность и кормление грудью.*

Препарат противопоказан в период беременности.

Препарат не рекомендуется во время кормления грудью. Компоненты ЛС Ринзип® выделяются с грудным молоком.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.* Во время лечения не рекомендуется управлять автотранспортом и работать со сложными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

*Дети.*

Детям до 15 лет данное лекарственное средство противопоказано.

У детей возможно возникновение неврологических эффектов и парадоксального возбуждения (возбуждение, беспокойство, нервозность).

## Передозировка

*Симптомы, вызванные парацетамолом.* Повреждение печени возможно у взрослых, которые приняли 10 г и более парацетамола. Прием 5 г и более парацетамола может привести к повреждению печени, если пациент имеет следующие факторы риска:

- длительное лечение карбамазепином, фенobarбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем и другими препаратами, которые индуцируют ферменты печени;
- регулярное употребление этанола;
- истощение, например, при муковисцидозе, ВИЧ-инфекции, голода-нии.

Симптомы передозировки парацетамолом в первые 24 ч включают: бледность, тошноту, рвоту, потерю аппетита и боль в животе. Повреждение печени может проявляться от 12 ч до 48 ч после приема. Возможны нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелых отравле-ниях печеночная недостаточность может прогрессировать до энцефалопатии, кровотечения, гипогликемии, отека мозга и смерти. Возможно появление аритмий и панкреатита.

Незамедлительные мероприятия имеют большое значение в лечении пере-дозировки. Пациенты должны быть направлены срочно в стационар. Симптомы могут ограничиться тошнотой или рвотой и могут не соответствовать тяжести передозировки или риску повреждения органа. Лечение с помощью активиро-ванного угля эффективно, если передозировка произошла в течение 1 ч. Лечение с помощью N-ацетилцистеина может быть использовано в течение 24 ч после приема парацетамола, однако, максимальный защитный эффект достигается при приеме в первые 8 ч после приема препарата, в последующем эффективность резко снижается. Если у пациента нет рвоты, альтернативой может быть перо-ральный прием метионина.

*Симптомы, вызванные хлорфенамином.* Дополнительные симптомы могут включать в себя парадоксальное возбуждение, токсический психоз, су-

дороги, апноэ, дистонические и сердечно-сосудистую реакции, которые могут серьезно повлиять на способность управлять автомобилем и пользоваться техникой. При одновременном применении седативных средств, транквилизаторов или алкоголя может усиливаться сонливость.

*Симптомы передозировки, связанные с кофеином, включают в себя:* стимуляцию центральной нервной системы, нервозность, беспокойство, бессонницу, возбуждение, спутанность сознания, судороги.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, нарушения сердечного ритма. Со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в животе.

*Прочие:* диурез, покраснение лица.

*Лечение* в основном симптоматическое и поддерживающее. При повышенном мочеотделении необходимо поддержание водно-электролитного баланса, для купирования симптомов со стороны центральной нервной системы - внутривенное введение диазепама.

#### Фенилэфрин.

*Симптомы.* Повышение артериального давления и связанная с гипертонией брадикардия и аритмии.

*Лечение.* Повышенное артериальное давление следует купировать антагонистом  $\alpha$ -рецепторов (фентоламин, празозин или доксазозин внутривенно). Снижение артериального давления приводит к рефлекторному увеличению частоты сердечных сокращений, при необходимости это состояние может быть облегчено путем введения атропина.

#### **Побочное действие**

Частота возможных побочных эффектов, перечисленных ниже, определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  к  $<1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), не известно (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Парацетамол (частота реакций не определена, но обычно – возникают редко).

*Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы:* тром-  
боцитопения.

*Со стороны иммунной системы:* анафилаксия; кожные реакции гипер-  
чувствительности, в том числе кожная сыпь, отек Квинке и синдром Стивен-  
са-Джонсона.

*Со стороны органов дыхания:* бронхоспазм у пациентов, чувстви-  
тельных к аспирину и другим НПВС.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* дисфункции печени.

#### Хлорфенамин

*Со стороны иммунной системы:* не известно – аллергические реакции,  
отек Квинке, анафилактические реакции.

*Со стороны пищеварительной системы:* не известно – анорексия.

*Со стороны центральной нервной системы:* очень часто – заторможен-  
ность, сонливость, нарушение внимания и координации, головокружение, го-  
ловная боль; часто – нечеткость зрения, мидриаз, парез аккомодации, повы-  
шение внутриглазного давления; не известно – спутанность сознания\*, воз-  
буждение\*, раздражительность\*, ночные кошмары\*.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* не известно – гипотония, та-  
хикардия и аритмия.

*Со стороны дыхательной системы:* не известно – повышение вязкости  
бронхиального секрета.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто – тошнота, сухость во  
рту, рвота, боли в животе, диарея, диспепсия.

*Со стороны кожных покровов:* не известно – эксфолиативный дерма-  
тит, сыпь, крапивница, фоточувствительность.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата:* не известно – подергива-  
ние мышц, слабость мышц.

*Со стороны выделительной системы:* не известно – задержка мочи.

*Общие нарушения:* часто – усталость, чувство стеснения в груди.



\* Дети и пожилые люди более восприимчивы к неврологическим эффектам и парадоксальному возбуждению.

### Фенилэфрин

Следующие побочные эффекты представляют собой наиболее часто встречающиеся эффекты.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* повышение артериального давления.

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота.

*Со стороны центральной нервной системы:* нервозность, раздражительность, беспокойство и возбудимость, головная боль, головокружение, бессонница.

Частота следующих реакций неизвестна, вероятно, они очень редки.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, сердцебиение.

*Со стороны выделительной системы:* дизурия, задержка мочи (у пациентов с гиперплазией предстательной железы).

*Со стороны кожных покровов:* аллергические реакции (например, сыпь, крапивница, аллергический дерматит). Перекрестная чувствительность к другим симпатомиметиками.

*Расстройства органа зрения:* мидриаз, остро- и закрытоугольная глаукома.

### Кофеин

*Со стороны центральной нервной системы:* нервозность, головокружение.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

### Парацетамол

*Кумарины (включая варфарин).* Антикоагулянтный эффект может быть усилен при длительном регулярном ежедневном использовании Ринзипа®. Однократный эпизодический прием не оказывает влияния.

Может потребоваться снижение дозы антикоагулянтов, если необходимо длительное лечение Ринзипом®.

*Прокинетики (метоклопрамид).* Увеличивают всасывание парацетамола.

*Холинолитики (пропантелин, антидепрессанты с антихолинергическими свойствами, наркотические анальгетики).* Снижают всасывание парацетамола.

*Хлорамфеникол.* Концентрация парацетамола повышается.

*Гепатотоксические препараты или средства, которые стимулируют ферменты печени (алкоголь, противосудорожные препараты).* Риск токсичности парацетамола может быть увеличен.

*Пробенецид.* Изменяет концентрацию парацетамола.

*Колестирамин.* Снижает всасывание парацетамола, если назначен в течение одного часа до или после приема.

Лечение туберкулеза рифампицином и изониазидом увеличивает гепатотоксичность парацетамола.

#### *Хлорфенирамин*

*Ингибиторы моноаминоксидазы.* Усиливают антихолинергические эффекты хлорфенирамина.

*Снотворные и анксиолитики, алкоголь.* Усиливает сонливость.

*Фенитоин.* Может повысить токсичность.

Потенцирует действие антипаркинсонических и антипсихотических средств, подавляет действие антикоагулянтов и взаимодействует с прогестероном, резерпином, тиазидными диуретиками. Оральные контрацептивы могут привести к уменьшению эффективности антигистаминных средств.

*Фенилэфрин* следует применять с осторожностью:

*Ингибиторы моноаминоксидазы (в том числе моклобемид).* Риск развития гипертонии.

*Симпатомиметические амины.* Риск сердечно-сосудистых реакций.

*Бета-адреноблокаторы и гипотензивные средства (дебризолин, гуанетидин, резерпин, метилдопа).* Снижает эффективность. Риск гипертонии и других сердечно-сосудистых реакций может быть увеличен.

*Трициклические антидепрессанты* (например, амитриптилин). Может увеличить риск сердечно-сосудистых реакций.

*Эрготамин и метисергид.* Повышенный риск эрготизма.

*Дигоксин и сердечные гликозиды.* Увеличение риска аритмии или ишемии миокарда.

### **Упаковка**

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению помещают в пачку из картона (№10х1).

### **Условия хранения**

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

### **Информация о производителе**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.