

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

Ринзип®

Перед применением данного лекарственного средства полностью прочтайте 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*: понко 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;
- гипertiреоз;
- 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 моноаминооксидазы (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, бронхэкстatischeкая 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 карbamазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем и другими препаратами, которые индуцируют ферменты печени;
- регулярное употребление этанола;
- истощение, например, при муковисцидозе, ВИЧ-инфекции, голодаании.

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 отравлениях печеночная недостаточность может прогрессировать до энцефалопатии, кровотечения, гипогликемии, отека мозга и смерти. Возможно появление аритмий и панкреатита.

Незамедлительные мероприятия имеют большое значение в лечении передозировки. 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 активированного 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 пероральный 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 α -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: тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы: анафилаксия; кожные реакции гиперчувствительности, в том числе кожная сыпь, отек Квинке и синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны органов дыхания: бронхоспазм у пациентов, чувствительных 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 – заторможенность, сонливость, нарушение внимания и координации, головокружение, головная боль; часто – нечеткость зрения, мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления; не известно – спутанность сознания*, возбуждение*, раздражительность*, ночные кошмары*.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: не известно – гипотония, тахикардия 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 дерматит, сыпь, крапивница, фоточувствительность.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: не известно – подергивания 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 парацетамила.

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

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 (дебризохин, уа+

нетидин, 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 (№10x1).

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.