

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « » _____20 года
№

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

РИНЗА®

Торговое название

Ринза®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Таблетки

Состав

Одна таблетка содержит

активные вещества:

парацетамол	500 мг
кофеин безводный	30 мг
фенилэфрина гидрохлорид	10 мг
хлорфенирамина малеат	2 мг,

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, краситель пунцовый 4R (E124), крахмал кукурузный, повидон (К-30), натрия метилпарагидроксибензоат, магния стеарат, тальк очищенный, натрия крахмал гликолят, вода очищенная.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Анальгетики. Другие анальгетики антипиретики. Анилиды. Парацетамол, комбинации исключая психолептики.

Код АТХ N02BE51

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После приема внутрь *парацетамол* быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), преимущественно в тонком кишечнике. После однократного приема в дозе 500 мг максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается в течение 60 мин и составляет около 16 мкг/мл, затем постепенно снижается и через 6 ч составляет 11-12 мкг/мл. Связывание с белками крови составляет менее 10%. Выводится с мочой главным образом в виде глюкуронидных и сульфатных конъюгатов.

Кофеин метаболизируется в печени (97%) в 1,7-метилксантин, 1,7-диметилметилксантин и 1,3-диметилмочевой кислоты, которые выводятся с мочой.

После приема внутрь *фенилэфрин* плохо всасывается из ЖКТ. Метаболизируется при участии MAO в стенке кишечника и при «первом прохождении» через печень. Биодоступность фенилэфрина низкая.

Хлорфенирамин хорошо проникает в разные ткани и через гематоэнцефалический барьер. Метаболизируется в печени путем метилирования. Выводится в виде метаболитов и в неизменном виде почками и ЖКТ.

Фармакодинамика

Ринза[®] обладает анальгезирующим, жаропонижающим и противоаллергическим действиями, обусловленными активными веществами, входящими в состав препарата.

Парацетамол оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие: уменьшает болевой синдром, наблюдающийся при простудных состояниях – боль в горле, головную боль, мышечную и суставную боль, снижает высокую температуру. Механизм действия связан с подавлением синтеза простагландинов, преимущественно в центре терморегуляции в гипоталамусе.

Кофеин обладает стимулирующим влиянием на центральную нервную систему (ЦНС), что приводит к повышению умственной и физической работоспособности.

Фенилэфрина гидрохлорид – α_1 -адреномиметик. Оказывает сосудосуживающее действие, уменьшает отек и гиперемию слизистых оболочек верхних отделов дыхательных путей и придаточных пазух носа.

Хлорфенирамина малеат – блокатор гистаминовых H_1 -рецепторов, оказывает противоаллергическое действие, уменьшает отечность и гиперемию слизистых оболочек полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа, устраняет зуд в глазах и носу, уменьшает экссудативные проявления.

Показания к применению

Устранение симптомов ОРВИ и гриппа:

- повышенной температуры
- головной боли
- озноба
- боли в суставах и мышцах
- насморка, заложенности носа
- боли в пазухах носа и в горле

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутрь через 1-2 ч после приема пищи. Взрослым назначают по 1 таблетке каждые 4-6 ч. Максимальная разовая доза – 1 таблетка, максимальная суточная доза – 4 таблетки. Курс лечения – не более 5 дней.

Побочные действия

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

Со стороны нервной системы: головная боль, сонливость, нарушение засыпания, повышенная возбудимость, головокружение, беспокойство, спутанность сознания, возбуждение, повышенная утомляемость, галлюцинации, истерия, бессонница, неврозы, невриты, тремор, слабость.

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

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, боль в эпигастриальной области, диспепсия, диарея, 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: задержка мочи, нефротоксичность (почечная колика, глюкозурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

Прочие: сухость слизистой оболочки полости рта и носа, фарингит, 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). Тяжелая 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.

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 $< 1/10000$

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.

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

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

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

Со стороны пищеварительной системы. Очень редко: абдоминальная боль, диарея, рвота, 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.

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

Противопоказания

повышенная чувствительность к парацетамолу и другим компонентам, входящим в состав препарата

одновременный прием ингибиторов моноаминооксидазы (МАО), трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов, в том числе в течение 2 недель после их отмены.

прием других препаратов, содержащих вещества, входящие в состав Ринза®
выраженный атеросклероз коронарных артерий

артериальная гипертензия, нарушения ритма сердца
сахарный диабет
портальная гипертензия
язвенная болезнь
печеночная недостаточность, почечная недостаточность
беременность, период лактации
детский возраст до 18 лет
алкоголизм

С осторожностью – при тиреотоксикозе, феохромоцитоме, бронхиальной астме, хронической обструктивной болезни легких, эмфиземе, хроническом бронхите, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболеваниях крови, врожденных гипербилирубинемиях (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), печеночной и/или почечной недостаточности, закрытоугольной форме глаукомы, гиперплазии предстательной железы препарат может применяться с осторожностью после консультации с врачом.

Лекарственные взаимодействия

Усиливает эффекты ингибиторов моноаминоксидазы, седативных препаратов, этанола.

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

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 Ринзы® 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.

Хлорфенирамин одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы, фуразолидоном может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии.

Фенилэфрин при приеме с ингибиторами моноаминоксидазы 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-адреностимулирующую активность фенилэфрина.

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.

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.

Пациенты с патологией сердца и заболеванием щитовидной железы не должны принимать препарат без консультации врача.

Препарат содержит компоненты, способные вызвать аллергическую реакцию (натрия метилпарагидроксибензоат и краситель пунцовый 4R (E124)).

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!

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными 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.

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 АД 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, сердцебиение, 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. 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).

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

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой печатной и пленки поливинилхлоридной.

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную коробку.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

«Юник Фармасьютикал Лабораториз» (отделение фирмы «Дж.Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд»)

Нилам Сентер, крыло «Б», 4 этаж, Хинд Сайкл Роуд, Ворли, Мумбай – 400 030, Индия

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия

121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корпус 2

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Филиал ООО «Джонсон & Джонсон» в Республике Казахстан
050040, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 23-А
тел./факс: +7 (727) 356-88-11; +7 (727) 356-88-19
электронная почта: safetyru@its.jnj.com