ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

РИНЗАСИП®

Регистрационный номер:

Торговое название: РИНЗАСИП®

МНН или Группировочное название: Кофеин+Парацетамол+Фенилэфрин+Фенирамин

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь [апельсиновый, лимонный, черносмородиновый, медово-лимонный, клюквенный]

Состав
Каждое саше (5 г) содержит:

Активные вещества:
Кофеин ……..…...30 мг
Парацетамол ……..750 мг
Фенилэфрина гидрохлорид ……...10 мг
Фенирамина малеат ……20 мг

Вспомогательные вещества:
- для апельсинового порошка: лимонная кислота, натрия сахаринат, натрия цитрат, сахароза, краситель солнечный закат желтый, ароматизатор апельсиновый;
- для лимонного порошка: лимонная кислота, натрия сахаринат, натрия цитрат, сахароза, краситель хинолиновый желтый, ароматизатор лимонный;
- для черносмородинового порошка: лимонная кислота, натрия сахаринат, натрия цитрат, сахароза, краситель азорубин, ароматизатор фруктовый (Тутти Фрутти), ароматизатор малиновый, ароматизатор черносмородиновый;
- для медово-лимонного порошка: лимонная кислота, натрия сахаринат, натрия цитрат, сахароза, краситель хинолиновый желтый, ароматизатор медовый, ароматизатор лимонный сухой;
- для клюквенного порошка: лимонная кислота, натрия сахаринат, натрия цитрат, сахароза, краситель азорубин, ароматизатор клюквенный.

Описание
- порошок апельсиновый: порошок от светло-оранжевого до оранжевого цвета с белыми и оранжевыми вкраплениями;
- порошок лимонный: порошок от светло-желтого до желтого цвета с белыми и желтыми вкраплениями;

5 4 4 7 8

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1027725022940 "Джонсон & Джонсон" для регистрации * МОСКВА *

- порошок черносмородиновый: порошок от розового до розовато-красного цвета с белыми и красными вкраплениями;
- порошок медово-лимонный: порошок от светло-желтого до желтого цвета с белыми и желтыми вкраплениями;
- порошок клюквенный: порошок от светло-розового до розового цвета с белыми и красными вкраплениями.

Фармакотерапевтическая группа: Средство для устранения симптомов ОРЗ и «простуды» (анальгезирующее ненаркотическое средство + психостимулирующее средство + альфа-адреномиметик + H_1–гистаминовых рецепторов блокатор).

Код АТХ [N02BE71]

Фармакологические свойства
Комбинированный препарат. Кофеин обладает стимулирующим влиянием на центральную нервную систему, что приводит к уменьшению усталости и сонливости, к повышению умственной и физической работоспособности. Парацетамол оказывает жаропонижающее и анальгетическое действие: уменьшает болевой синдром, наблюдающийся при простудных заболеваниях – 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. 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.

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

Противопоказания
Повышенная чувствительность к парацетамолу и другим компонентам, входящим в состав препарата; прием других препаратов, содержащих вещества, входящие в состав Ринзасипа; одновременный прием трициклических антидепрессантов, ингибиторов МАО, бета-адреноблокаторов; беременность, период лактации; детский возраст (до 15 лет).
С осторожностью - выраженный атеросклероз коронарных артерий, артериальная гипертензия, гипертиреоз, феохромоцитома, сахарный диабет, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболевания крови, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), печеночная и/или почечная недостаточность, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы.

Способ применения и дозы
Содержимое 1 саше (пакетик) высыпать в стакан, залить горячей водой, перемешать до полного растворения и выпить (по желанию можно добавить сахар или мед). Принимать

54478

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1027725022940 "Джонсон & Джонсон" для регистрации * Москва *

препарат необходимо с большим количеством жидкости, через 1-2 часа после приема пищи. Взрослым и детям старше 15 лет: принимать по одному пакетику 3-4 раза в сутки с интервалами между приемами 4-6 часов. Максимальная суточная доза - 4 пакетика. Курс лечения не более 5 дней.

Побочное действие

Аллергические реакции (в т.ч. кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек), головокружение, нарушение засыпания, повышенная возбудимость, мидриаз; повышение артериального давления, тахикардия; тошнота, рвота, эпигастральная боль; сухость во рту; задержка мочи, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления; анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения; гепатотоксическое действие, нефротоксичность (папиллярный некроз); бронхообструкция.

Передозировка

Обусловлена, как правило, парацетамолом и проявляется после приема свыше 10-15 г последнего. Возможны: бледность кожных покровов, анорексия, тошнота, рвота; гепатонекроз; повышение активности "печеночных" трансаминаз, увеличение протромбинового времени. При явлениях передозировки необходимо срочно обратиться к врачу. Лечение: промывание желудка с последующим назначением активированного угля; симптоматическая терапия, введение метионина через 8-9 ч после передозировки и ацетилцистеина - через 12 ч.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает эффекты ингибиторов 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. Парацетамол снижает эффективность диуретических препаратов. Фенирамин одновременно с ингибиторами МАО, фуразолидоном может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии. 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.

При одновременном назначении с барбитуратами, фенитоином, карбамазепином, рифампицином и другими индукторами микросомальных ферментов печени повышается риск развития гепатотоксического действия парацетамола.

Особые указания

В период лечения следует воздержаться от приема алкоголя, снотворных и анксиолитических (транквилизаторы) лекарственных средств. Не следует принимать препарат вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол. Следует соблюдать осторожность при выполнении работы, требующей концентрации внимания, повышенной скорости двигательных и психических реакций. Если симптомы заболевания не проходят в течение 3-5 дней - обратиться к врачу.

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1027725029940 * Москва *
"Джонсон & Джонсон"
для регистрации
54478

Препарат содержит сахарозу, что необходимо учитывать больным сахарным диабетом, а также лицам, находящимся на гипокалорийной диете. В 1 разовой дозе препарата содержится от 2760,0 до 2974.0 мг сахарозы, что соответствует 0,23 – 0,25 ХЕ.

Форма выпуска
Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [апельсиновый, лимонный, черносмородиновый, медово-лимонный, клюквенный].
По 5 г в саше из алюминиевой фольги, ламинированной полиэтиленом и полистером. По 5, 10 или 25 саше совместно с инструкцией по применению в картонную пачку.

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

Представительство в России
г. Москва 121059, ул. Брянская, 5
Тел: (495) 662-18-11, Факс: (495) 662-18-12

Глава Представительства О.В. Некрасова

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 6
ФГУ ЦМЭСМП

54478

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1027739502940 * МОСКВА *
"Джонсон & Джонсон"
для регистрации