МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ П N015772/01-230715
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

РИНЗАСИП®
наименование лекарственного препарата

порошок для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновый, клюквенный, лимонный, медово-лимонный, черносмородиновый)
лекарственная форма, дозировка

«Юник Фармасьютикал Лабораториз»
(Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»),
Индия
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 230715 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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,	**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,

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1027725029440 "Джонсон & Джонсон" для регистрации * МОСКВА *

Старая редакция	Новая редакция
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.	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. Алкоголизм.
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,	**Побочное действие** *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)

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1027725022940 * МОСКВА *
"Джонсон & Джонсон"
для регистрации

Старая редакция	Новая редакция
агранулоцитоз, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения; гепатотоксическое действие, нефротоксичность (папиллярный некроз); бронхообструкция.	(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! *Аллергические реакции:* кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек. *Со стороны нервной системы:* головокружение, нарушение засыпания, повышенная возбудимость. *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* повышение артериального давления, тахикардия.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1027739232949 * МОСКВА * "Джонсон & Джонсон" для регистрации

Старая редакция	Новая редакция
	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. *Со стороны мочевыделительной системы:* нефротоксичность (почечная колика, глюкозурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз). *Прочие*: бронхоспазм.
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.	**Передозировка** В случае передозировки следует немедленно обратится к врачу. Быстрое оказание медицинской помощи является критически важным, даже если вы не наблюдаете каких-либо признаков или симптомов. *Симптомы (обусловлены, в основном, парацетамолом),* проявляются после приема свыше 7,5 - 10 г: в течение

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1027739502940 * Москва * "Джонсон & Джонсон" для регистрации

Старая редакция	Новая редакция
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.	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)

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1027739502940 * МОСКВА * "Джонсон & Джонсон" для регистрации

Старая редакция	Новая редакция
	определяется концентрацией парацетамола в крови, а также временем, прошедшим после его приема. Симптоматическая терапия.

Специалист по регистрации Н.Н. Аркатова

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