МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ПИ 015772/01-270916
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 № 3

Дата внесения Изменения «____» 270916 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания Симптоматическое лечение «простудных заболеваний», ОРВИ, в том числе гриппа (лихорадочный синдром, болевой синдром, ринорея).	**Показания к применению** 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,	**Противопоказания** Выраженный атеросклероз коронарных артерий, портальная гипертензия; повышенная чувствительность к симпатомиметическим препаратам, парацетамолу и другим компонентам, входящим в состав препарата; прием других препаратов, содержащих

Старая редакция	Новая редакция
бета-адреноблокаторов; беременность, период лактации; детский возраст (до 15 лет).	вещества, входящие в состав препарата Ринзасип®; одновременный прием трициклических антидепрессантов, ингибиторов МАО и прекращение их приема менее 2-х недель назад, бета-адреноблокаторов; беременность, период лактации; детский возраст (до 15 лет); алкоголизм.
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.	**С осторожностью** При заболеваниях сердца, артериальной гипертензии; бронхиальной астме, хронической обструктивной болезни легких, эмфиземе, хроническом бронхите; сахарном диабете, заболеваниях щитовидной железы, феохромоцитоме, заболеваниях крови, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, врожденных гипербилирубинемиях (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), одновременном приеме препаратов, способных отрицательно влиять на печень (например, индукторов микросомальных ферментов печени), печеночной и/или почечной недостаточности, остром гепатите, пилородуоденальной обструкции, стенозирующей язве желудка и/или

Старая редакция	Новая редакция
	двенадцатиперстной кишки, эпилепсии, закрытоугольной глаукоме, гиперплазии предстательной железы, а также пациентами, страдающими истощением и/или обезвоживанием, препарат может применяться с осторожностью после консультации с врачом.
раздел отсутствует	**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.
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)	**Побочное действие** *Аллергические реакции:* кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, реакция гиперчувствительности, анафилактическая реакция. *Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, нарушение засыпания, сонливость, повышенная возбудимость. *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* повышение артериального давления, тахикардия, чувство

Старая редакция	Новая редакция
(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.	сердцебиения. *Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, сухость слизистой оболочки полости рта, повышение активности печеночных ферментов, 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*: затруднение мочеиспускания, нефротоксичность (почечная колика, глюкозурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз). *Прочие*: бронхоспазм, сухость слизистой оболочки носа. *Серьёзные кожные реакции:* *Очень редко:* - Острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП). Острое состояние с развитием гнойничковых высыпаний.

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.	Характеризуется лихорадкой и диффузной эритемой, сопровождающейся жжением и зудом. Может возникнуть отек лица, рук и слизистых; - Синдром Стивенса – Джонсона (ССД) (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!
Передозировка В случае передозировки следует немедленно обратится к врачу. Быстрое	**Передозировка** В случае передозировки следует немедленно обратиться к врачу.

Старая редакция	Новая редакция
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 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	Быстрое оказание медицинской помощи является критически важным, даже если вы не наблюдаете каких-либо признаков или симптомов. **Кофеин** *Симптомы острой передозировки:* абдоминальная боль, рвота, чувство жара, покраснение лица, лихорадка, озноб, возбуждение, бессонница, раздражительность, потеря аппетита, слабость, тремор, повышенный мышечный тонус, состояние измененного сознания, бред, галлюцинации, повышение артериального давления с последующей артериальной 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.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Фенирамин** *Симптомы:* угнетение ЦНС, гипертермия, антихолинергический синдром (мидриаз, приливы крови к лицу, лихорадка, сухость во рту, задержка мочи, парез кишечника), тахикардия, артериальная гипотензия, артериальная 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

Старая редакция	Новая редакция
	метаболизма глюкозы, гипокалиемия и метаболический ацидоз (в т.ч. лактоацидоз). 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

Старая редакция	Новая редакция
	приема. Симптоматическая терапия. Порог передозировки может быть снижен у пожилых пациентов и детей, у пациентов, принимающих определенные лекарства (например, индукторы микросомальных ферментов печени), алкоголь или страдающих истощением.
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами 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	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Усиливает эффекты ингибиторов моноаминооксидазы (МАО), 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.

Старая редакция	Новая редакция
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, фентоином, карбамазепином, рифампицином и другими индукторами микросомальных ферментов печени повышается риск развития гепатотоксического действия парацетамола.	Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Парацетамол снижает эффективность диуретических препаратов. При одновременном назначении 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

Старая редакция	Новая редакция
	лития в сыворотке крови. Фенирамин одновременно с ингибиторами моноаминооксидазы (МАО), фуразолидоном может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии. Фенилэфрин при приеме с ингибиторами МАО 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-адреномиметическую активность фенилэфрина.
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,	**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,

Старая редакция	Новая редакция
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. 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. 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!	содержащими парацетамол. Если симптомы заболевания ухудшаются, сохраняются или появляются новые в течение 3–5 дней, следует проконсультироваться с врачом. Препарат может вызывать сонливость. Препарат содержит сахарозу, что необходимо учитывать пациентам, страдающим 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. Хранить в местах, недоступных для детей. В случае проглатывания препарата ребенком, следует немедленно обратиться за медицинской помощью. 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!
раздел отсутствует	**Влияние на способность к управлению транспортными**

Старая редакция	Новая редакция
	средствами и другими механизмами РИНЗАСИП® 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.
Условия отпуска из аптек: Без рецепта	**Условия отпуска** Отпускают без рецепта.

Представитель фирмы
Специалист по регистрации



А.В. Адаменко