ЛП-№(009463)-(РГ-RU) от 27.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7637
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Максиколд® Рино

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Максиколд® Рино

Группировочное наименование: Парацетамол+Фенилэфрин+Фенирамин+[Аскорбиновая кислота]

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь [с ароматом апельсина, с ароматом лимона, с ароматом малины].

Состав на один пакет

Действующие вещества: парацетамол - 325,0 мг, аскорбиновая кислота - 50,0 мг, фенирамина малеат – 20,0 мг, фенилэфрина гидрохлорид – 10,0 мг.

Вспомогательные вещества:

порошок для приготовления раствора для приема внутрь [с ароматом апельсина]:

лимонная кислота (лимонная кислота безводная) – 750,00 мг, яблочная кислота – 7,50 мг, сахароза (сахар) – 13599,17 мг, титана диоксид – 2,20 мг, натрия цитрат (натрия цитрат безводный) – 123,00 мг, ароматизатор апельсиновый – 52,50 мг, краситель хинолиновый желтый – 0,33 мг, кальция фосфат (трикальция фосфат) – 60,00 мг, этилцеллюлоза – 0,30 мг;

порошок для приготовления раствора для приема внутрь [с ароматом лимона]:

лимонная кислота (лимонная кислота безводная) – 750,00 мг, яблочная кислота – 7,50 мг, сахароза (сахар) – 13599,17 мг, титана диоксид – 2,20 мг, натрия цитрат (натрия цитрат безводный) – 123,00 мг, ароматизатор лимонный – 52,50 мг, краситель хинолиновый желтый – 0,33 мг, кальция фосфат (трикальция фосфат) – 60,00 мг, этилцеллюлоза – 0,30 мг;

порошок для приготовления раствора для приема внутрь [с ароматом малины]:

лимонная кислота (лимонная кислота безводная) – 750,00 мг, яблочная кислота – 7,50 мг, сахароза (сахар) – 13599,17 мг, титана диоксид – 2,20 мг, натрия цитрат (натрия цитрат безводный) – 123,00 мг, ароматизатор малиновый – 52,50 мг, краситель хинолиновый желтый – 0,083 мг, краситель азорубин (кислотный красный 2С) – 0,247 мг, кальция фосфат (трикальция фосфат) – 60,00 мг, этилцеллюлоза – 0,30 мг.

Описание

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7637
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [с ароматом апельсина]:
гранулированный порошок желтого цвета со специфическим запахом. Допускается наличие кристаллов и гранул белого цвета и легко рассыпающихся комков. Порошок растворяется в 250 мл горячей воды с образованием опалесцирующего раствора светло-желтого цвета с характерным запахом апельсина.

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [с ароматом лимона]:
гранулированный порошок желтого цвета со специфическим запахом. Допускается наличие кристаллов и гранул белого цвета и легко рассыпающихся комков. Порошок растворяется в 250 мл горячей воды с образованием опалесцирующего раствора светло-желтого цвета с характерным запахом лимона.

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [с ароматом малины]:
гранулированный порошок от светло-розового до темно-розового с красноватым оттенком цвета со специфическим запахом. Допускается наличие кристаллов и гранул белого цвета и легко рассыпающихся комков. Порошок растворяется в 250 мл горячей воды с образованием опалесцирующего раствора розового цвета с характерным запахом малины.

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, обладает жаропонижающим, сосудосуживающим, обезболивающим и противоаллергическим действием. *Парацетамол* оказывает жаропонижающее и анальгезирующее действие: уменьшает болевой синдром, наблюдающийся при «простудных» заболеваниях – боль в горле, головную боль, мышечную и суставную боль, снижает высокую температуру. *Фенирамин* оказывает противоаллергическое действие: устраняет отечность и гиперемию слизистых оболочек полости носа, носоглотки, придаточных пазух носа, уменьшает насморк и слезотечение. *Фенилэфрин* оказывает сосудосуживающее действие: уменьшает отечность слизистой носоглотки. *Аскорбиновая кислота* (витамин С) восполняет повышенную потребность в витамине С при «простудных» заболеваниях и гриппе, особенно на начальных стадиях заболевания; повышает устойчивость организма к инфекционным заболеваниям. Совместное действие фенирамина и фенилэфрина приводит к уменьшению заложенности носа и значительному облегчению носового дыхания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7637
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Показания к применению

Препарат Максиколд® Рино показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет для симптоматического лечения инфекционно-воспалительных заболеваний (острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), гриппа), сопровождающихся высокой температурой, ознобом, ломотой в теле, головной и мышечной болью, насморком, заложенностью носа, чиханием.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к парацетамолу, фенилэфрину, фенирамину, аскорбиновой кислоте или к любому из вспомогательных веществ;
- одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов или других симпатомиметических препаратов (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными средствами»);
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) или их применение в течение предшествующих двух недель (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными средствами»);
- портальная гипертензия;
- алкоголизм;
- непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахаразы-изомальтазы (см. раздел «Особые указания»);
- гипертиреоз;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- артериальная гипертензия;
- закрытоугольная глаукома;
- феохромоцитома;
- увеличение предстательной железы.

С осторожностью назначать при: артериальной гипертензии, сахарном диабете, закрытоугольной глаукоме, заболеваниях печени или почек, гиперплазии предстательной железы, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7637
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Применение препарата при беременности противопоказано. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Растворить содержимое одного пакета в 1 стакане кипяченой горячей воды. Употреблять в горячем виде. Можно добавить сахар по вкусу.

Повторную дозу можно принимать каждые 4 часа (не более 3 доз в течение 24 часов).

Максиколд® Рино от гриппа и простуды можно применять в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь. Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу.

Препарат Максиколд® Рино не следует принимать более 5 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости в коррекции дозы у пожилых пациентов.

Пациенты с нарушением функции почек

При острой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) интервал между приемами препарата Максиколд® Рино должен составлять не менее 8 часов.

Пациенты с нарушениями функции печени

Пациентам с нарушением функции печени или синдромом Жильбера необходимо снизить дозу или увеличить интервал между приемами препарата.

Дети

Препарат Максиколд® Рино противопоказан у детей в возрасте до 12 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Побочные эффекты

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко – тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения.

Частота неизвестна – лейкопения, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7637
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Редко – анафилактическая реакция, ангионевротический отек, гиперчувствительность, крапивница, аллергический дерматит.
Очень редко – реакции кожной гиперчувствительности, включающие, помимо прочего, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, и кожную сыпь.
Психические нарушения
Редко – повышенная возбудимость, нарушение сна.
Частота неизвестна – галлюцинации, спутанность сознания.
Нарушения со стороны нервной системы
Часто – сонливость.
Редко – головокружение, головная боль.
Частота неизвестна – антихолинергические симптомы, нарушение координации движений, тремор, потеря памяти или концентрации внимания, нарушения равновесия, седация.
Нарушения со стороны органа зрения
Редко – закрытоугольная глаукома, мидриаз, повышение внутриглазного давления.
Частота неизвестна – парез аккомодации.
Нарушения со стороны сердца
Редко – тахикардия, ощущение сердцебиения.
Нарушения со стороны сосудов
Редко – повышение артериального давления.
Частота неизвестна – ортостатическая гипотензия.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения
Очень редко – бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП).
Желудочно-кишечные нарушения
Часто – тошнота, рвота.
Редко – сухость во рту, запор, абдоминальная боль, диарея.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей
Редко – повышение активности печеночных ферментов.
Очень редко – нарушение функции печени.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
Редко – сыпь, экзема, пурпура, зуд, эритема, крапивница.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей
Редко – затруднение мочеиспускания.
Общие нарушения и реакции в месте введения
Редко – недомогание.
Частота неизвестна – сухость слизистой оболочки.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, боли в эпигастральной области; гепатотоксическое и нефротоксическое действие, в тяжелых случаях развивается печеночная недостаточность, энцефалопатия и коматозное состояние.

Лечение: следует сделать промывание желудка, принять активированный уголь и обратиться к врачу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7637
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Рекомендуется воздержаться от приема препарата при приеме ингибиторов моноаминооксидазы. Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном назначении барбитуратов, дифенина, карбамазепина, рифампицина, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени.

Антидепрессанты, противопаркинсонические и антипсихотические препараты, фенотиазиновые производные повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров.

Снижает гипотензивное действие гуанетидина, который в свою очередь усиливает альфа-адреностимулирующую активность фенилэфрина.

Особые указания

Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя.

Риск развития повреждений печени возрастает у больных с алкогольным гепатозом.

В случае приема препарата больными, страдающими сахарным диабетом или находящимися на диете с пониженным содержанием сахара, следует учитывать, что в каждом пакете содержится 13599,17 мг сахара, что соответствует 1 ХЕ.

Не следует использовать препарат из поврежденных пакетов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период применения препарата не рекомендуется управлять транспортными средствами и различными механизмами, а также осуществлять другие потенциально опасные виды деятельности, требующие повышенного внимания и быстроты психических и двигательных реакций.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [с ароматом апельсина, с ароматом лимона, с ароматом малины], 325 мг + 10 мг + 20 мг + 50 мг.

По 15,0 г препарата в термосвариваемом пакете из материала комбинированного.

По 5 или 10 пакетов с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7637
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм"), Россия

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29,

тел.: +7 (800) 775-98-19,

факс: +7 (495) 221-18-02

www.otcpharm.ru

Производитель

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия,

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13,

www.pharmstd.ru