МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006497-061020
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
РИНЗАплюс

Регистрационный номер:

Торговое наименование: РИНЗАплюс

Международное непатентованное или группировочное наименование: Гвайфенезин + Парацетамол + Фенилэфрин.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующие вещества: парацетамол, субстанция-гранулят – 261,12 мг, гвайфенезин – 100,00 мг, фенилэфрина гидрохлорид – 5,00 мг;

действующее вещество субстанции-гранулята: парацетамол – 250,00 мг;

вспомогательное вещество субстанции-гранулята: повидон К30;

вспомогательные вещества:, целлюлоза микрокристаллическая РН 200, стеариновая кислота;

состав пленочной оболочки: гипромеллоза (Метоцел Е5), гипромеллоза (Метоцел Е15), макрогол 3350.

Описание: белые или почти белые двояковыпуклые таблетки капсуловидной формы, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «PGP» на одной стороне таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: средство для устранения симптомов ОРЗ и «простуды» (анальгезирующее ненаркотическое средство + отхаркивающее средство + альфа-адреномиметик).

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено составом входящих в него компонентов.

Парацетамол обладает анальгезирующим и жаропонижающим действием.

Гвайфенезин обладает муколитическим действием, облегчает отхождение мокроты из бронхов и способствует переходу непродуктивного кашля в продуктивный.

Фенилэфрин – симпатомиметик, обладает выраженной альфа-адренергической активностью, сужает сосуды слизистой оболочки полости носа, устраняет отечность и гиперемию слизистой оболочки полости носа.

Фармакокинетика

Парацетамол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Метаболизируется в печени и выводится почками - в основном, в виде глюкуронидов и сульфатных соединений. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 1–3 часа.

Гвайфенезин быстро всасывается из ЖКТ при приеме внутрь. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 1 часа. Метаболизируется в печени окислением до β-(2 метокси-фенокси) молочной кислоты, которая выводится легкими (с мокротой) и почками в виде неактивных метаболитов.

Фенилэфрин обладает нерегулярной всасываемостью из желудочно-кишечного тракта и на первой стадии метаболизма подвергается воздействию моноаминооксидазы в кишечнике и печени, поэтому пероральное применение фенилэфрина снижает его биодоступность. Выводится почками в виде сульфатных соединений. Максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) достигается в течение 1–2 часов, период полувыведения (T1/2) составляет 2–3 часа.

Показания к применению

Симптомы «простудных» заболеваний и гриппа: головная боль, боль в горле, боли в теле и конечностях, заложенность носа, кашель с затрудненным отхождением мокроты, лихорадка.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, нарушение функции печени и тяжелая хроническая почечная недостаточность; артериальная гипертензия; ишемическая болезнь сердца (острый инфаркт миокарда, атеросклероз коронарных артерий); аортальный стеноз; тахиаритмия; гипертиреоз; сахарный диабет; одновременный прием трициклических антидепрессантов, симпатомиметиков, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (в т.ч. в течение 14 дней после их отмены), других препаратов, содержащих парацетамол; закрытоугольная глаукома; гиперплазия предстательной железы, сопровождающаяся задержкой мочеиспускания; порфирия; феохромоцитома; детский возраст до 12 лет; беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболевания крови, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), гипероксалурия, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, почечная недостаточность легкой и средней степени тяжести, дегидратация, гиповолемия, анорексия, булимия и кахексия (недостаточный запас глутатиона в печени), вирусный гепатит, алкогольное поражение печени, алкоголизм, пожилой возраст, синдром Рейно, одновременный прием фенотиазинов, сердечных гликозидов, бета-адреноблокаторов, гуанетидина, резерпина, метилдопы, антигипертензивных средств.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Таблетку следует принимать целиком, не разжевывая, запивая водой.

Взрослые и дети старше 12 лет: по 2 таблетки каждые 4 часа, но не более 4 раз в сутки (8 таблеток).

Применяйте препарат только согласно показаниям, способу применения и дозам, указанным в инструкции по медицинскому применению.

Длительность применения препарата без консультации с врачом не должна превышать 5 дней.

Если через 5 дней лечения улучшение не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, то необходимо проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

Нежелательные реакции, выявленные на основании спонтанных сообщений при пострегистрационном применении лекарственного препарата, были классифицированы следующим образом: *очень часто* (≥1/10), *часто* (≥1/100, <1/10), *нечасто* (≥1/1000, <1/100), *редко* (≥1/10000, <1/1000), *очень редко* (<1/10000), *частота неизвестна* (частота возникновения не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Парацетамол

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – крапивница, анафилаксия, бронхоспазм, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – кожная сыпь; частота неизвестна – синдром Стивенса-Джонсона, токсический

эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны нервной системы: редко – головокружение.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – апластическая анемия, метгемоглобинемия; очень редко – патологические изменения крови, такие как тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, нейтропения, лейкопения, панцитопения.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – парез аккомодации, повышение внутриглазного давления, мидриаз.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – тошнота, рвота, сухость слизистой оболочки полости рта, гепатотоксическое действие.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – задержка мочи, нефротоксичность (папиллярный некроз); частота неизвестна – интерстициальный нефрит.

Фенилэфрин

Нарушения со стороны сердца: редко – тахикардия

Нарушения со стороны сосудов: редко – артериальная гипертензия, сопровождающаяся головной болью, рвотой и учащенным сердцебиением.

Нарушения со стороны нервной системы: редко – бессонница, нервозность, тремор, тревога, возбужденное состояние, спутанность сознания, раздражительность, головная боль.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – анорексия, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – крапивница, анафилаксия, бронхоспазм.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – кожная сыпь.

Гвайфенезин

Нарушения со стороны нервной системы: редко – головная боль, головокружение, сонливость.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – дискомфорт в желудочно-кишечном тракте, тошнота, рвота, диарея.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Парацетамол

Возможно поражение печени у взрослых, принявших 10 граммов парацетамола и более. Прием 5 граммов парацетамола и более может вызвать поражение печени, если имеются следующие факторы риска: продолжительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином или иными препаратами, индуцирующими ферменты печени, злоупотребление алкоголем, недостаток глютаниона (например, неправильное питание), муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голодание, кахексия.

Симптомы передозировки парацетамолом в первые 24 часа: побледнение, тошнота, рвота, анорексия и боль в области живота. Повреждение печени может появиться через 12–48 часов после приема, поэтому необходимо обратиться к врачу даже при отсутствии симптомов. Возможно нарушение метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз.

При тяжелых отравлениях печеночная недостаточность может прогрессировать с такими осложнениями как энцефалопатия, кровоизлияние, гипогликемия, отек головного мозга, летальный исход; возможно развитие острой почечной недостаточности с тубулярным некрозом (в том числе при отсутствии тяжелого поражения печени); аритмии, панкреатита.

Фенилэфрин

Симптомы передозировки фенилэфрина включают в себя раздражительность, головную боль, повышение артериального давления, тахикардию или

рефлекторную брадикардию, нарушение ритма сердца, чувство покалывания и прохлады в кожных покровах. В редких случаях сообщалось о возникновении аллергических реакций.

Гвайфенезин

Небольшая и умеренная передозировка может вызывать головокружение, расстройство желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота и диарея). Очень высокая передозировка может вызывать возбужденное состояние, спутанность сознания и угнетение дыхания.

Лечение: промывание желудка, активированный уголь, ацетилцистеин (антидот парацетамола), симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Парацетамол

Скорость всасывания парацетамола увеличивается под действием метоклопрамида или домперидона и снижается под действием колестирамина.

Парацетамол усиливает действие антикоагулянтов непрямого действия, что увеличивает риск развития кровотечения и снижает активность урикозурических лекарственных средств.

Стимуляторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, флумецинол, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обусловливает возможность развития тяжелых интоксикаций.

Антикоагулянтное действие варфарина и других производных кумаринов усиливается при длительном применении парацетамола.

Длительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

Одновременное применение с этанолом повышает риск возникновения острого панкреатита. Одновременное применение с этанолом,

барбитуратами, ингибиторами МАО, трициклическими антидепрессантами может увеличивать риск гепатотоксического действия вследствие передозировки. Ингибиторы микросомального окисления (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Нейротоксическое действие парацетамола возрастает при совместном приеме с нестероидными противовоспалительными препаратами – в том числе, салицилатами.

Дифлунизал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50 %, что увеличивает риск развития гепатотоксичности.

Изониазид снижает клиренс парацетамола путем подавления его метаболической трансформации в печени, что может приводить к увеличению фармакологических эффектов парацетамола и/или его токсичности.

Пробенецид вызывает снижение клиренса парацетамола практически в два раза за счет ингибирования конъюгации парацетамола с глюкуроновой кислотой. При одновременном применении с пробенецидом следует рассмотреть снижение дозы парацетамола.

Регулярное применение парацетамола может приводить к возможному снижению метаболизма зидовудина (повышенный риск нейтропении).

Парацетамол может снижать биодоступность ламотриджина с возможным уменьшением выраженности его эффекта за счет возможной индукции метаболической трансформации ламотриджина в печени.

Фенилэфрин

Фенилэфрин снижает гипотензивный эффект диуретиков и гипотензивных лекарственных средств (в т.ч. метилдопы, мекамиламина, гуанадрела, гуанетидина).

Фенотиазины, альфа-адреноблокаторы (фентоламин), фуросемид и другие диуретики снижают гипертензивный эффект.

Ингибиторы МАО (в т.ч. фуразолидон, прокарбазин, селегилин), окситоцин, алкалоиды спорыньи, трициклические антидепрессанты, метилфенидат, адреностимуляторы усиливают прессорный эффект и аритмогенность фенилэфрина.

Бета-адреноблокаторы уменьшают кардиостимулирующую активность, на фоне резерпина возможна артериальная гипертензия (вследствие истощения запасов катехоламинов в адренергических окончаниях повышается чувствительность к адреномиметикам).

Ингаляционные анестетики (в т.ч. хлороформ, энфлуран, галотан, изофлуран, метоксифлуран) увеличивают риск возникновения тяжелой предсердной и желудочковой аритмии, поскольку резко повышают чувствительность миокарда к симпатомиметикам.

Эргометрин, эрготамин, метилэргометрин, окситоцин, доксапрам увеличивают выраженность вазоконстрикторного эффекта.

Фенилэфрин снижает антиангинальный эффект нитратов, которые, в свою очередь, могут снизить прессорный эффект симпатомиметиков и риск возникновения артериальной гипотензии (одновременное применение допускается в зависимости от достижения необходимого терапевтического эффекта).

Тиреоидные гормоны увеличивают (взаимно) эффект и связанный с ним риск возникновения коронарной недостаточности (особенно при коронарном атеросклерозе).

Одновременное применение фенилэфрина и других симпатомиметических аминов может приводить к повышению артериального давления и другим побочным эффектам со стороны сердечно-сосудистой системы.

Одновременное применение фенилэфрина и сердечных гликозидов (например, дигоксина) может увеличивать риск аритмии и инфаркта миокарда.

Гвайфенезин

Не рекомендуется одновременный прием с противокашлевыми препаратами – в том числе, с кодеинсодержащими препаратами.

Совместим с бронхолитиками, антибактериальными средствами и другими препаратами, принимаемыми при лечении бронхолегочных заболеваний.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты, то перед применением препарата РИНЗАплюс проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

При применении препарата более 5 дней следует контролировать показатели периферической крови и функциональное состояние печени.

Перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом в том случае, если у Вас имеется постоянный или хронический кашель как, например, при курении бронхиальной астме, хроническом бронхите или эмфиземе.

Не следует применять препарат одновременно с другими средствами от кашля, простуды или препаратами с деконгестивным действием.

Следует избегать одновременного применения препарата с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол, поскольку это может вызвать передозировку парацетамола.

У пациентов с алкогольной болезнью печени негативные последствия передозировки выражены в большей степени.

Препарат искажает результаты лабораторных исследований содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови.

Во время лечения рекомендуется принимать достаточное количество жидкости.

Возможно окрашивание мочи в розовый цвет. Гвайфенезин, входящий в состав препарата, может давать ложноположительные результаты при определении 5-гидроксииндолуксусной и винилилминдальной кислот в моче вследствие влияния метаболитов гвайфенезина на цвет (прием гвайфенезина следует прекращать за 48 ч. до сбора мочи для данных тестов).

Применять с осторожностью у пациентов с синдромом Рейно.

Во время применения препарата необходимо воздержаться от приема алкоголя и лекарственных препаратов, содержащих этанол.

При первом появлении кожной сыпи, поражении слизистой оболочки или появлении любых других признаков повышенной чувствительности необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности, не выливайте его в сточные воды и не выбрасывайте на улицу. Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Отсутствуют данные о влиянии препарата на способность к управлению транспортными средствами и управлению механизмами. При управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности необходимо принимать во внимание, что препарат может вызвать такие побочные эффекты, как головокружение и спутанность сознания.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 250 мг + 5 мг.

По 16 таблеток в блистере из ПВХ/Ал.

По 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

«Рафтон Лабораториз Лимитед», Соединенное Королевство / Wrafton Laboratories Limited

Фактический адрес производственной площадки:

Эксетер Роуд, Рафтон, Браунтон, EX33 2DL, Соединенное Королевство / Exeter Road, Wrafton, Braunton, EX33 2DL, United Kingdom

Организация, принимающая претензии:

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. (495) 726-55-55

Представитель фирмы
Специалист по регистрации Е.М. Жилова