МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

РИНЗАСИП® ДЛЯ ДЕТЕЙ

Регистрационный номер:

Торговое название: РИНЗАСИП® ДЛЯ ДЕТЕЙ

Группировочное название: Парацетамол+Фенирамин+Аскорбиновая кислота &

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь (малиновый)

Состав на 1 саше (3 г):

Активные вещества:

Аскорбиновая кислота	-	100 мг
Парацетамол	-	280 мг
Фенирамина малеат	-	10 мг

Вспомогательные вещества: аспартам 35,0 мг, ацесульфам калия 23,0 мг, магния цитрат 105,0 мг, сахароза 2361,7 мг, ароматизатор малиновый Пермасил 11036-31 71,0 мг, краситель азорубин 4,0 мг.

Описание

Гранулированный порошок от светло-розового до розового цвета с белыми и темно-розовыми вкраплениями.

Код АТХ [N02BE51]

Фармакотерапевтическая группа: средство для устранения симптомов ОРЗ и «простуды» (анальгезирующее ненаркотическое средство + H_1–гистаминовых рецепторов блокатор + витамин)

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, фармакологическое действие которого обусловлено входящими в его состав активными компонентами.

Парацетамол обладает анальгетическим и жаропонижающим действием, уменьшает болевой синдром, наблюдающийся при простудных заболеваниях – боль в горле, головную боль, мышечную и суставную боль, снижает высокую температуру.

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.

Аскорбиновая кислота участвует в регуляции окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей, в синтезе стероидных гормонов; уменьшает проницаемость сосудов и повышает сопротивляемость организма к воздействию различных неблагоприятных факторов внешней среды.

Фармакокинетика

Действие препарата обусловлено совокупным действием всех активных компонентов, входящих в его состав, поэтому проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

Показания для применения

Симптоматическое лечение «простудных заболеваний», в том числе гриппа (лихорадочный синдром, болевой синдром), ринита и ринофарингита инфекционно-воспалительной и аллергической природы.

Противопоказания для применения

Повышенная чувствительность к парацетамолу и другим компонентам, входящими в состав препарата; прием других препаратов, содержащих вещества, входящие в состав **РИНЗАСИП® ДЛЯ ДЕТЕЙ**; тяжелые нарушения функции печени и почек; заболевания крови, дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, фенилкетонурия; детский возраст до 6 лет.

Меры предосторожности при применении

Сахарный диабет, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора).

53546

Не следует принимать препарат вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол. В период лечения необходим контроль функционального состояния печени, почек и картины периферической крови. Парацетамол искажает результаты лабораторных исследований содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови.

При отсутствии терапевтического эффекта (гипертермии более 3-х дней и болевом синдроме более 5 дней) следует обратиться к врачу.

Препарат содержит сахарозу, что необходимо учитывать детям, страдающим сахарным диабетом, а также детям, находящимся на гипокалорийной диете. В 1 разовой дозе препарата содержится 2361,7 мг сахарозы, что соответствует 0,20 ХЕ.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Содержимое 1 саше (пакетик) растворить в стакане (200 мл) теплой воды и выпить.

В зависимости от возраста ребенка препарат применяется в следующих дозах:

- *детям от 6 до 10 лет*: по 1 саше 2 раза в день;
- *детям от 10 до 12 лет*: по 1 саше 3 раза в день.
- *детям от 12 до 15 лет*: по 1 саше 4 раза в день.

Интервал между приемами должен быть не менее 4 часов. Продолжительность курса лечения - не более 5 дней.

Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата

Аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек), тошнота, сухость во рту, эпигастральная боль, запоры; анемия, лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения; парез аккомодации, задержка мочи, сонливость. При длительном применении в больших дозах возможно гепатотоксическое и нефротоксическое действие, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке

Признаками острого отравления являются анорексия, тошнота, рвота, боли в желудке, потливость, бледность кожных покровов, сонливость. Через 1-2 суток появляются признаки поражения печени. В тяжелых случаях развивается почечная недостаточность, гепатонекроз, энцефалопатия и коматозное состояние.

При проявлении симптомов отравления прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу. Рекомендуется промывание желудка, прием энтеросорбентов (активированный уголь, полифепан), внутривенное введение антидота N-ацетилцистеина, прием метионина.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Антидепрессанты, противопаркинсонические лекарственные средства, антипсихотические лекарственные средства (производные фенотиазина) повышают риск развития задержки мочи, сухости слизистой оболочки полости рта, запоров.

Глюкокортикостероиды увеличивают риск развития глаукомы.

Парацетамол снижает эффективность урикозурических лекарственных средств.

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

Одновременный прием с салицилатами повышает риск нефротоксического действия.

Срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности: 3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Указание на необходимость хранения лекарственного препарата в местах, недоступных для детей

Хранить в местах, недоступных для детей.

Отпуск из аптек: Без рецепта

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов

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!

55546

Производитель

«Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Ворли, Мумбай 400 030, Индия/

Unique Pharmaceutical Laboratories (A Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), Worli, Mumbai 400 030, India

Адрес производственной площадки

Участок № 101/2 и 102/1, Даман Индастриал Истейт, Кадайя, Даман: 396 210, Индия/

Survey No. 101/2 & 102/1 Daman Industrial Estate, Kadaiya, Daman: 396 210, India.

Организация, принимающая претензии: ООО «Джонсон & Джонсон»,

Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 2, тел. (495) 726-55-55.

Специалист по регистрации **Чумакова Л.И.**

ФГБУ НЦЭСМП
МЗСР РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1