ЛП-001821 от 09.03.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2023 № 4137
(Всерossийский МЗ №4182923)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ринза® кидс

(наименование лекарственного препарата)

порошок для приготовления раствора для приема внутрь (малиновый)

(лекарственная форма, дозировка)

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

(наименование производителя, страна)

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: РИНЗАСИП® ДЛЯ ДЕТЕЙ	**Торговое наименование:** Ринза® кидс
Группировочное название: Парацетамол+Фенирамин+Аскорбиновая кислота &	**Международное непатентованное, группировочное или химическое наименование:** Парацетамол + Фенирамин + [Аскорбиновая кислота]
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	**Состав:** **Состав на 1 саше (3 г):** **Действующие вещества:** Аскорбиновая кислота……..…..100 мг Парацетамол……..280 мг Фенирамина малеат……....10 мг **Вспомогательные вещества:**

141339

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2023 № 403
(Входящий МЗ №4182923)

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.
Показания для применения Симптоматическое лечение «простудных заболеваний», в том числе гриппа (лихорадочный синдром, болевой синдром), ринита и ринофарингита инфекционно-воспалительной и аллергической природы.	**Показания к применению** Лекарственный препарат применяется у детей от 6 до 15 лет для кратковременного симптоматического лечения состояний, сопровождающихся повышенной температурой, насморком, головной болью, болью в горле, а также болью и ломотой в мышцах при ОРВИ, в том числе «простудных заболеваниях» и гриппе, рините и ринофарингите инфекционно-воспалительной и аллергической природы.
Противопоказания Повышенная чувствительность к парацетамолу, фенирамину, аскорбиновой кислоте или другим компонентам, входящим в состав препарата; прием других препаратов, содержащих вещества, входящие в состав **РИНЗАСИП® ДЛЯ ДЕТЕЙ**; дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к парацетамолу, фенирамину, аскорбиновой кислоте или другим компонентам, входящим в состав препарата; прием других препаратов, содержащих вещества, входящие в состав препарата Ринза® кидс; дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2023 № 417
(Входящий МЗ №4182923)

Старая редакция	Новая редакция
галактозная мальабсорбция, портальная гипертензия, тяжелые нарушения функции печени и почек; состояния, связанные с накоплением железа в организме, например, гемохроматоз, талассемия, сидеробластная анемия; тяжелая почечная недостаточность или гемодиализ; заболевания крови, дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, фенилкетонурия, алкоголизм, беременность, период лактации, детский возраст до 6 лет.	галактозная мальабсорбция, портальная гипертензия, тяжелые нарушения функции печени и почек; состояния, связанные с накоплением железа в организме, например, гемохроматоз, талассемия, сидеробластная анемия; тяжелая почечная недостаточность или гемодиализ; заболевания крови, дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, фенилкетонурия, алкоголизм, беременность, период лактации, детский возраст до 6 лет.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами При одновременном приеме препарата **РИНЗАСИП® ДЛЯ ДЕТЕЙ** с антидепрессантами, противопаркинсоническими, антипсихотическими лекарственными средствами (производные фенотиазина) повышается риск развития задержки мочи, сухости слизистой оболочки полости рта, запоров, а также возрастает седативный эффект. Одновременный прием глюкокортикостероидов увеличивает	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** При одновременном приеме препарата Ринза® кидс с антидепрессантами, противопаркинсоническими, антипсихотическими лекарственными средствами (производные фенотиазина) повышается риск развития задержки мочи, сухости слизистой оболочки полости рта, запоров, а также возрастает седативный эффект. Одновременный прием глюкокортикостероидов увеличивает риск развития глаукомы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2023 № 413
(Входящий МЗ №4182923)

Старая редакция	Новая редакция
риск развития глаукомы. Парацетамол снижает эффективность урикозурических лекарственных средств. Также парацетамол усиливает эффекты ингибиторов моноаминооксидазы (МАО), седативных препаратов и этанола. У большинства пациентов длительно принимающих варфарин, редкое использование парацетамола, как правило, мало или вообще не влияет на МНО. Однако, при продолжительном регулярном использовании парацетамол усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (варфарина и других производных кумарина), что усиливает риск кровотечений. При одновременном приеме с барбитуратами, фенитоином, карбамазепином, рифампицином, изониазидом, зидовудином и другими индукторами микросомальных ферментов печени, этанолом повышается риск развития гепатотоксического действия парацетамола. Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск	За счет входящего в состав фенирамина малеата препарат Ринза® кидс усиливает действие седативных препаратов. Парацетамол снижает эффективность урикозурических лекарственных средств. Также парацетамол усиливает эффекты ингибиторов моноаминооксидазы (МАО), седативных препаратов и этанола. У большинства пациентов длительно принимающих варфарин, редкое использование парацетамола, как правило, мало или вообще не влияет на МНО. Однако, при продолжительном регулярном использовании парацетамол усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (варфарина и других производных кумарина), что усиливает риск кровотечений. При одновременном приеме с барбитуратами, противосудорожными средствами (фенитоином), флумецинолом, фенилбутазоном, карбамазепином, рифампицином, изониазидом, зидовудином, антикоагулянтами, амоксициллином в комбинации с клавулановой кислотой,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2023 № 413
(Входящий МЗ №4182923)

Старая редакция	Новая редакция
гепатотоксического действия. При совместном применении хлорамфеникола и парацетамола период полувыведения хлорамфеникола может увеличиваться. При приеме с дигоксином или другими сердечными гликозидами может увеличиваться риск развития аритмии и инфаркта миокарда. Одновременный прием с салицилатами повышает риск нефротоксического действия. Следует учитывать возможность усиления центральных атропиноподобных эффектов при применении в комбинации с другими препаратами, обладающими антихолинергическими свойствами (другие антигистаминные препараты, нейролептики фенотиазинового ряда, атропиноподобные спазмолитические средства).	трициклическими антидепрессантами и другими индукторами микросомальных ферментов печени, этанолом повышается риск развития гепатотоксического действия парацетамола. Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. При совместном применении хлорамфеникола и парацетамола период полувыведения хлорамфеникола может увеличиваться, токсичность последнего возрастает. Миелотоксичные лекарственные препараты усиливают проявления гематотоксичности парацетамола, метоклопрамид усиливает его всасывание. При приеме с дигоксином или другими сердечными гликозидами может увеличиваться риск развития аритмии и инфаркта миокарда. Одновременный прием с салицилатами повышает риск нефротоксического действия. Следует учитывать возможность усиления центральных атропиноподобных эффектов при

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2023 № 415
(Входящий МЗ №4182923)

Старая редакция	Новая редакция
	применении в комбинации с другими препаратами, обладающими антихолинергическими свойствами (другие антигистаминные препараты, нейролептики фенотиазинового ряда, антидепрессанты группы имипрамина, антихолинергические противопаркинсонические средства, атропиноподобные спазмолитические средства, дизопирамид).
Влияние на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами РИНЗАСИП® ДЛЯ ДЕТЕЙ 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	**Влияние на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами** Препарат может вызывать сонливость, нарушение аккомодации. В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Форма выпуска Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (малиновый). По 3 г в саше из полиэтилена/ алюминия/ полиэстера или полиэтилена/ алюминия/ бумаги. 5 или 10 саше вместе с инструкцией по	**Форма выпуска** Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (малиновый). По 3 г в саше из полиэтилена/алюминия/полиэстера или полиэтилена/алюминия/бумаги. 5 или 10 саше вместе с инструкцией по

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2023 № 413
(Входящий МЗ №4182923)

Старая редакция	Новая редакция
применению в картонной пачке.	применению в картонную пачку.
Условия хранения Хранить при температуре не выше 25 °С в сухом месте. Избегать влажных условий! Хранить в местах, недоступных для детей.	**Условия хранения** Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.
Отпуск из аптек: Без рецепта	**Условия отпуска** Отпускают без рецепта.
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 &	**Производитель:** «Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия / Unique Pharmaceutical Laboratories (A Division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India **Фактический адрес производственной площадки:** Участок № 101/2 & 102/1, Даман Индастриал Истейт, Эйрпорт Роуд, Вилладж Кадайа, Даман-396 210, Индия / Survey No. 101/2 & 102/1 Daman Industrial Estate, Airport Road, Village Kadaiya, Daman-396 210, India **Организация, принимающая претензии потребителей:** ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2023 № 403
(Входящий МЗ №4182923)

Старая редакция	Новая редакция
Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 2, тел. (495) 726-55-55.	17, корп. 2, тел. (495) 726-55-55.

Представитель фирмы
Старший специалист по регистрации А. В. Адаменко

ФГБУ МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 5 ЦМЭСМП

141339