ЛП-001821 от 24.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2023 № 24525
(Версия от № №1360897)

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 № 5

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
С осторожностью При сахарном диабете, врожденных гипербилирубинемиях (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), одновременном приеме препаратов, способных отрицательно влиять на печень (барбитураты, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин, рифампицин, изониазид, зидовудин и другие индукторы микросомальных ферментов печени), пилородуоденальной обструкции,	**С осторожностью** При сахарном диабете, врожденных гипербилирубинемиях (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), одновременном приеме препаратов, способных отрицательно влиять на печень (барбитураты, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин, рифампицин, изониазид, зидовудин и другие индукторы микросомальных ферментов печени), а также при приеме флуклоксациллина,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2023 №14525
(Входящий МЗ №4268987)

Старая редакция	Новая редакция
стенозирующей язве желудка и/или двенадцатиперстной кишки, эмфиземе, хроническом бронхите, бронхиальной астме, мочекаменной болезни, при образовании камней в почках или глаукоме; одновременном приёме ингибиторов моноаминооксидазы, трициклических антидепрессантов, затруднении мочеиспускания из-за увеличения предстательной железы препарат может применяться с осторожностью после консультации с врачом.	пилородуоденальной обструкции, стенозирующей язве желудка и/или двенадцатиперстной кишки, эмфиземе, хроническом бронхите, бронхиальной астме, мочекаменной болезни, при образовании камней в почках или глаукоме; одновременном приеме ингибиторов моноаминооксидазы, трициклических антидепрессантов, затруднении мочеиспускания из-за увеличения предстательной железы препарат может применяться с осторожностью после консультации с врачом.
Побочное действие *Аллергические реакции:* кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок. *Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, сонливость, нарушение засыпания, повышенная возбудимость. *Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, сухость слизистой оболочки полости рта, гепатотоксическое действие. *Со стороны органов чувств:* мидриаз,	**Побочное действие** *Аллергические реакции:* кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок. *Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, сонливость, нарушение засыпания, повышенная возбудимость. *Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, сухость слизистой оболочки полости рта, гепатотоксическое действие. *Со стороны органов чувств:* мидриаз,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2023 № 14925
(Входящий МЗ №4268987)

Старая редакция	Новая редакция
парез аккомодации, повышение внутриглазного давления. *Со стороны органов кроветворения:* анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения, лейкопения. *Со стороны мочевыделительной системы:* нефротоксичность (почечная колика, глюкозурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз), затруднение мочеиспускания. *Прочие:* бронхоспазм. *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) (злокачественная экссудативная эритема). Тяжёлая	парез аккомодации, повышение внутриглазного давления. *Со стороны органов кроветворения:* анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения, лейкопения. *Со стороны мочевыделительной системы:* нефротоксичность (почечная колика, глюкозурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз), затруднение мочеиспускания. *Прочие:* бронхоспазм. *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) (злокачественная экссудативная эритема). Тяжёлая

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2023 № 23525
(Входящий МЗ №4268987)

Старая редакция	Новая редакция
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. Нежелательные реакции, выявленные при пострегистрационном применении лекарственного препарата, были классифицированы следующим образом: *Очень частые* ≥1/10 *Частые* ≥1/100 и <1/10 *Не частые* ≥1/1000 и <1/100 *Редкие* ≥1/10000 и <1/1000 *Очень редкие* <1/10000 *Отдельные сообщения неуточненной частоты* (частота возникновения не может быть оценена на основании имеющихся данных).	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. - Лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (Dress-синдром). Нежелательные реакции, выявленные при пострегистрационном применении лекарственного препарата, были классифицированы следующим образом: *Очень частые* ≥1/10 *Частые* ≥1/100 и <1/10 *Не частые* ≥1/1000 и <1/100 *Редкие* ≥1/10000 и <1/1000 *Очень редкие* <1/10000 *Отдельные сообщения неуточненной*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(Входящий МЗ №4268987)

Старая редакция	Новая редакция
Со стороны иммунной системы. *Очень редко:* анафилактические реакции, гиперчувствительность. ***Аллергические реакции:*** *Очень редко:* кожная сыпь, зуд, крапивница. ***Со стороны пищеварительной системы.*** *Очень редко:* повышение уровня трансаминаз*. *невысокий подъем уровня трансаминаз может наблюдаться у некоторых пациентов, применяющих парацетамол, в дозах, указанных в инструкции; этот подъем не сопровождается печеночной недостаточностью и обычно разрешается продолжением лечения или прекращением приема парацетамола. ***Со стороны нервной системы.*** *Отдельные сообщения неуточненной частоты: сонливость.* Если Вы заметили один из описанных выше побочных эффектов, следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу!	*частоты* (частота возникновения не может быть оценена на основании имеющихся данных). ***Со стороны иммунной системы.*** *Очень редко:* анафилактические реакции, гиперчувствительность. ***Аллергические реакции:*** *Очень редко:* кожная сыпь, зуд, крапивница, фиксированная эритема. ***Со стороны пищеварительной системы.*** *Очень редко:* повышение уровня трансаминаз*. *невысокий подъем уровня трансаминаз может наблюдаться у некоторых пациентов, применяющих парацетамол, в дозах, указанных в инструкции; этот подъем не сопровождается печеночной недостаточностью и обычно разрешается продолжением лечения или прекращением приема парацетамола. ***Со стороны нервной системы.*** *Отдельные сообщения неуточненной частоты: сонливость.* Если Вы заметили один из описанных выше побочных эффектов, следует прекратить прием препарата и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2023 № 14525
(Входящий МЗ №4268987)

Старая редакция	Новая редакция
	немедленно обратиться к врачу!
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. 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	**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. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2023 № 14525
(Входящий МЗ №4268987)

Старая редакция	Новая редакция
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.	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, трициклическими антидепрессантами и другими индукторами микросомальных ферментов печени, этанолом повышается риск развития гепатотоксического действия парацетамола. Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. При	При одновременном приеме с барбитуратами, противосудорожными средствами (фенитоином), флумецинолом, фенилбутазоном, карбамазепином, рифампицином, изониазидом, зидовудином, антикоагулянтами, амоксициллином в комбинации с клавулановой кислотой, трициклическими антидепрессантами и другими индукторами микросомальных ферментов печени, этанолом повышается риск развития гепатотоксического действия парацетамола. Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. При

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2023 № 24825
(Входящий МЗ №4268987)

Старая редакция	Новая редакция
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 применении в комбинации с другими препаратами, обладающими антихолинергическими свойствами (другие антигистаминные препараты, нейролептики фенотиазинового ряда, антидепрессанты группы имипрамина, антихолинергические противопаркинсонические средства,	совместном применении хлорамфеникола и парацетамола период полувыведения хлорамфеникола может увеличиваться, токсичность последнего возрастает. При одновременном применении терапевтических доз парацетамола и флуклоксациллина сообщалось о метаболическом ацидозе с высоким анионным разрывом, вызванном накоплением пироглутаминовой кислоты (5-оксопролинемия). Наибольшему риску подвержены пожилые женщины с такими заболеваниями, как сепсис, нарушение функции почек и недостаточность питания. У большинства пациентов наблюдалось улучшение состояния после прекращения приема одного или обоих препаратов. Миелотоксичные лекарственные препараты усиливают проявления гематотоксичности парацетамола, метоклопрамид усиливает его всасывание. При приеме с дигоксином или другими сердечными гликозидами может

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(Входящий МЗ №4268987)

Старая редакция	Новая редакция
атропиноподобные спазмолитические средства, дизопирамид).	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, антидепрессанты группы имипрамина, антихолинергические противопаркинсонические средства, атропиноподобные спазмолитические средства, дизопирамид).

Представитель фирмы
Старший специалист по регистрации

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ДжейТНД» ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ИНН 7731190470 * МОСКВА * 1077394666663

А. В. Адаменко