МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001821-270716
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

РИНЗАСИП® ДЛЯ ДЕТЕЙ
(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 № 1

Дата внесения Изменения «____» 270716 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к парацетамолу и другим компонентам, входящим в состав препарата; прием других препаратов, содержащих вещества, входящие в состав **РИНЗАСИП® ДЛЯ ДЕТЕЙ**; дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, портальная гипертензия, тяжелые нарушения функции печени и почек; заболевания

Старая редакция	Новая редакция
	крови, дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, фенилкетонурия, алкоголизм, беременность, период лактации, детский возраст до 6 лет.
Меры предосторожности при применении Сахарный диабет, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора). 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	**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, стенозирующей язве желудка и/или двенадцатиперстной кишки, эмфиземе, хроническом бронхите, бронхиальной астме, одновременном приеме ингибиторов моноаминооксидазы, трициклических антидепрессантов, затруднении мочеиспускания препарат может применяться с осторожностью после консультации с врачом.

Старая редакция	Новая редакция
препарата содержится 2361,7 мг сахарозы, что соответствует 0,20 ХЕ.	
Раздел отсутствует	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** В связи с отсутствием клинических данных, безопасность применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания не установлена, поэтому назначение препарата данной категории пациентов противопоказано.
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.	**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, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления. *Со стороны органов кроветворения:*

Старая редакция	Новая редакция
	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 форма многоформной эритемы, при которой возникают пузыри на слизистой оболочке полости рта, горла, глаз,

Старая редакция	Новая редакция
	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. Если Вы заметили один из описанных выше побочных эффектов следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу!
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	**Передозировка** В случае передозировки следует немедленно обратиться к врачу. Быстрое оказание медицинской помощи является критически важным, даже если вы не наблюдаете каких-либо признаков или симптомов. **Фенирамин** *Симптомы:* судороги, нарушение сознания, кома. **Парацетамол** *Симптомы (обусловлены, в основном, парацетамолом),* у взрослых и детей

Старая редакция	Новая редакция
немедленно обратитесь к врачу. Рекомендуется промывание желудка, прием энтеросорбентов (активированный уголь, полифепан), внутривенное введение антидота N-ацетилцистеина, прием метионина.	старше 12 лет, проявляются после приема свыше 7,5 – 10 г в течение 8 часов. Смертельные исходы наблюдаются редко (меньше, чем в 3-4% нелеченых случаев) и наблюдаются при приеме дозы ≥ 15 г парацетамола. У детей младше 12 лет острая передозировка при приеме ≤150 мг/кг парацетамола не ассоциируется с гепатотоксичностью. В течение первых 24 часов после приема - анорексия, тошнота, рвота, абдоминальная боль, повышенное потоотделение, бледность и общее недомогание. Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12-48-72 часов после передозировки: повышение активности "печеночных" трансаминаз, гепатонекроз. В тяжелых случаях – печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома. Редко печеночная недостаточность развивается молниеносно и может осложняться почечной недостаточностью (тубулярный некроз). При передозировке препаратом

Старая редакция	Новая редакция
	парацетамола с замедленным высвобождением целесообразно дополнительное определение концентрации парацетамола в плазме через 4-6 часов после определения начальной концентрации парацетамола в плазме. Тяжелая гепатотоксичность или летальные исходы чрезвычайно редко наблюдались при острой передозировке парацетамола у маленьких детей, возможно, из-за различий в путях метаболизма парацетамола. Ниже приведены клинические явления, связанные с передозировкой парацетамола, которые, если рассматривать их в связи с передозировкой, считаются ожидаемыми, в том числе смертельный исход из-за молниеносной печеночной недостаточности или ее последствий. Следующие клинические последствия острой печеночной недостаточности, вызванные передозировкой парацетамола (у взрослых и подростков старше 12 лет прием > 7,5 г парацетамола в течение 8 часов, у детей до 12 лет прием > 150 мг/кг

Старая редакция	Новая редакция
	парацетамола в течение 8 часов) считаются ожидаемыми: сепсис, грибковая инфекция, бактериальная инфекция, диссеминированное внутрисосудистое свертывание, коагулопатии, тромбоцитопения, гипогликемия, метаболический ацидоз, лактоацидоз, кома, энцефалопатия, отек мозга, кардиомиопатия, гипотензия, дыхательная недостаточность, панкреатит, кровотечения из желудочно-кишечного тракта, острая почечная недостаточность (тубулярный некроз), полиорганная недостаточность. Порог передозировки может быть снижен у детей, у пациентов, принимающих определенные лекарства (например, индукторы микросомальных ферментов печени), алкоголь или страдающих истощением. *Лечение:* промывание желудка, назначение активированного угля в первые 6 ч после передозировки, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина через 8 - 9 ч после передозировки и ацетилцистеина через

Старая редакция	Новая редакция
	12 ч. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина и ацетилцистеина) определяется концентрацией парацетамола в крови, а также временем, прошедшим после его приема. Симптоматическая терапия.
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	**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 риск развития глаукомы. Парацетамол снижает эффективность урикозурических лекарственных средств. Также парацетамол усиливает эффекты ингибиторов моноаминооксидазы (МАО),

Старая редакция	Новая редакция
развития гепатотоксического действия парацетамола. Одновременный прием с салицилатами повышает риск нефротоксического действия.	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 гепатотоксического действия. При совместном применении хлорамфеникола и парацетамола период полувыведения хлорамфеникола может увеличиваться. При приеме с дигоксином или другими

Старая редакция	Новая редакция
	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).
Раздел отсутствует	**Особые указания** 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. Если симптомы заболевания ухудшаются или сохраняются после 5

Старая редакция	Новая редакция
	дней применения препарата, следует прекратить его прием и проконсультироваться с врачом. Препарат может вызывать сонливость. 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. 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!
Раздел отсутствует	**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

Старая редакция	Новая редакция
	повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций
Раздел отсутствует	**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 применению в картонной пачке.
Условия хранения Хранить при температуре не выше 25° С в сухом месте.	**Условия хранения** Хранить при температуре не выше 25 °С в сухом месте. Избегать влажных условий! Хранить в местах, недоступных для детей.
Указание на необходимость хранения лекарственного препарата в местах, недоступных для детей Хранить в местах, недоступных для детей.	Раздел удален
Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности - не выбрасывайте его в сточные воды	Раздел удален

Старая редакция	Новая редакция
или на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!	

Представитель фирмы
Специалист по регистрации А.В. Адаменко