МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001821- 261118
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 № 2

Дата внесения изменения «____» 261118 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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 крови, дефицит фермента глюкозо-6-	**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-галактозная мальабсорбция, портальная гипертензия, тяжелые нарушения функции печени и почек; состояния,

Старая редакция	Новая редакция
фосфатдегидрогеназы, фенилкетонурия, алкоголизм, беременность, период лактации, детский возраст до 6 лет.	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.
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	**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, мочекаменной болезни, при образовании камней в почках или глаукоме; одновременном приеме ингибиторов моноаминооксидазы,

Старая редакция	Новая редакция
может применяться с осторожностью после консультации с врачом.	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, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления. *Со стороны органов кроветворения:* анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения, лейкопения.	**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:* анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения, лейкопения.

Старая редакция	Новая редакция
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, половых органов, других участках кожи и слизистых оболочек. - Токсический эпидермальный некролиз (ТЭН, синдром Лайелла). Синдром является следствием	*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, половых органов, других участках кожи и слизистых оболочек. - Токсический эпидермальный некролиз (ТЭН, синдром Лайелла). Синдром является следствием

Старая редакция	Новая редакция
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!	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). ***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*.

Старая редакция	Новая редакция
	*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!
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	**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. **Аскорбиновая кислота** *Симптомы острой передозировки:* диарея и другие желудочно-кишечные расстройства. *Симптомы хронической интоксикации аскорбиновой кислотой:* нарушение

Старая редакция	Новая редакция
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	экскреторной функции почек, формирование камней в почках, снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий, нарушение обмена железа), эрозия зубной эмали. **Фенирамин** *Симптомы:* судороги, нарушение сознания, кома. **Парацетамол** *Симптомы (обусловлены, в основном, парацетамолом),* у взрослых и детей старше 12 лет, проявляются после приема свыше 7,5 – 10 г в течение 8 часов. Смертельные исходы наблюдаются редко (меньше, чем в 3-4% нелеченных 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

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	недомогание. Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12-48-72 часа 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 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,

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	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 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

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.	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 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.
Особые указания Не следует принимать препарат вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол. В период лечения необходим контроль функционального состояния печени,	**Особые указания** Не следует принимать препарат вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол. В период лечения необходим контроль функционального состояния печени,

Старая редакция	Новая редакция
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 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!	почек и картины периферической крови. Парацетамол искажает результаты лабораторных исследований содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови. Пациентам с заболеваниями печени следует проконсультироваться с врачом перед применением препарата. Перед применением проконсультируйтесь с врачом, если вы принимаете другие препараты, содержащие аскорбиновую кислоту. Проконсультируйтесь с врачом, если у вас были эпизоды образования камней в почках. Если симптомы заболевания ухудшаются, сохраняются или возникают новые симптомы после 5 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

Старая редакция	Новая редакция
	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!
Срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности: 3 года. Не использовать по истечении срока годности.	**Срок годности** 3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Старший специалист по регистрации Денисенко В.В.