МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-001772- 130320
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

РиниКолд ХотКап®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: РиниКолд ХотКап®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Кофеин + Парацетамол + Фенилэфрин + Фенирамин

Лекарственная форма:

порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный, апельсиновый, ананасовый)

Состав

1 саше (пакетик 5 г) содержит:

	Лимонный	Апельсиновый	Ананасовый
	Количество, мг		
Действующие вещества:			
Кофеин	30,00	30,00	30,00
Парацетамол	750,00	750,00	750,00
Фенилэфрина гидрохлорид	10,00	10,00	10,00
Фенирамина малеат	20,00	20,00	20,00
Вспомогательные вещества:			
Натрия хлорид	30	30	30
Лимонная кислота безводная	480	480	480
Натрия цитрат безводный	600	600	600
Аспартам	80	80	80

Лактоза безводная	1800	1800	1800
Маннитол	1162,00	1157,50	1159,57
Динатрия эдетат	5	5	5
Ароматизатор лаймовый	30	-	-
Краситель хинолиновый желтый	0,70	-	3,93
Ароматизатор апельсиновый	-	30	-
Краситель закатно-желтый	-	6	-
Ароматизатор ананасовый	-	-	30

Описание

Порошок лимонный

Сыпучий порошок почти белого с желтоватым оттенком цвета, с белыми вкраплениями. При растворении в 200 мл горячей воды образуется раствор светло-желтого цвета со слабым зеленоватым оттенком, с запахом лимона, с опалесценцией.

Порошок апельсиновый

Сыпучий порошок почти белого цвета с розоватым оттенком, с белыми вкраплениями. При растворении в 200 мл горячей воды образуется раствор оранжевого цвета с запахом апельсина.

Порошок ананасовый

Сыпучий порошок светло-желтого цвета с белыми вкраплениями. При растворении в 200 мл горячей воды образуется раствор зеленовато-желтого цвета с запахом ананаса.

Фармакотерапевтическая группа

Средство для устранения симптомов ОРЗ и «простуды» (анальгезирующее ненаркотическое средство + психостимулирующее средство + альфа-адреномиметик + H_1- гистаминовых рецепторов блокатор)

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Комбинированное средство, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

Кофеин обладает стимулирующим влиянием на центральную нервную систему, что приводит к уменьшению усталости и сонливости, к повышению умственной и физической работоспособности.

Парацетамол оказывает жаропонижающее и анальгетическое действие: уменьшает болевой синдром, наблюдающийся при простудных заболеваниях – боль в горле, головная боль, мышечную и суставную боль, снижает высокую температуру.

Фенилэфрин оказывает сосудосуживающее действие – уменьшает отек и гиперемию слизистых оболочек верхних отделов дыхательных путей и придаточных пазух.

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.

Показания к применению

Симптоматическое лечение «простудных заболеваний», ОРВИ, в том числе, гриппа (лихорадочный синдром, болевой синдром, ринорея).

Противопоказания

- выраженный атеросклероз коронарных артерий;

- портальная гипертензия;

- повышенная чувствительность к симпатомиметическим препаратам, парацетамолу и другим компонентам, входящим в состав препарата РиниКолд ХотКап®;

- прием других препаратов, содержащих вещества, входящие в состав препарата РиниКолд ХотКап®;

- одновременный прием трициклических антидепрессантов, ингибиторов МАО и прекращение их приема менее 2-х недель назад;

- одновременный прием бета-адреноблокаторов;

- беременность;

- период лактации;

- детский возраст (до 15 лет);

- алкоголизм.

Меры предосторожности при применении

При наличии состояний, указанных в данном разделе, перед применением препарата РиниКолд ХотКап® следует проконсультироваться с врачом.

При заболеваниях сердца, артериальной гипертензии; бронхиальной астме, хронической обструктивной болезни легких, эмфиземе, хроническом бронхите; сахарном диабете, заболеваниях щитовидной железы, феохромоцитоме, заболеваниях крови, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, врожденных гипербилирубинемиях (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), одновременном приеме препаратов, способных отрицательно влиять на печень (например, индукторов микросомальных ферментов печени), печеночной и/или почечной недостаточности, остром гепатите, пилородуоденальной обструкции, стенозирующей язве желудка и/или двенадцатиперстной кишки, эпилепсии, закрытоугольной глаукоме, гиперплазии предстательной железы, а также пациентам, страдающим истощением и/или обезвоживанием.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием клинических данных безопасность применения препарата РиниКолд ХотКап® при беременности и в период грудного вскармливания не установлена, поэтому назначение препарата данной категории пациентов противопоказано.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Содержимое 1 саше (пакетика) высыпать в стакан, залить горячей водой, перемешать до полного растворения и выпить (по желанию можно добавить сахар или мед). Принимать препарат РиниКолд ХотКап® необходимо с большим количеством жидкости, через 1-2 часа после приема пищи. Взрослым и детям старше 15 лет: принимать по одному саше (пакетику) 3-4 раза в сутки с интервалами между приемами 4-6 часов. Максимальная суточная доза – 4 саше (пакетика). Препарат РиниКолд ХотКап® не рекомендуется применять более 5 дней как обезболивающее и

более 3 дней как жаропонижающее без предварительной консультации врача. Увеличение суточной дозы или продолжительности лечения возможно только под наблюдением врача.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендованная Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

очень часто	≥1/10
часто	от ≥1/100 до <1/10
нечасто	от ≥1/1000 до <1/100
редко	от ≥1/10000 до <1/1000
очень редко	<1/10000
частота неизвестна	по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

очень редко: анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения, лейкопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна: кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, реакция гиперчувствительности, анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы

редко: головная боль, головокружение, сонливость, нарушение засыпания, повышенная возбудимость.

Нарушения со стороны органа зрения

редко: мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Нарушения со стороны сердца

редко: тахикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов

редко: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

частота неизвестна: бронхоспазм, сухость слизистой оболочки носа.

Желудочно-кишечные нарушения

часто: тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

редко: повышение активности печеночных трансаминаз, гепатотоксическое действие.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

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), тяжелая 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).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

частота неизвестна: нефротоксичность (почечная колика, глюкозурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз), затруднение мочеиспускания.

Если Вы заметили один из описанных выше побочных эффектов, следует прекратить приема препарата РиниКолд ХотКап® и немедленно обратиться к врачу.

Передозировка

В случае передозировки препаратом РиниКолд ХотКап® следует немедленно обратиться к врачу. Быстрое оказание медицинской помощи является критически важным, даже если вы не наблюдаете каких-либо признаков или симптомов.

Симптомы (обусловлены наличием парацетамола)

Симптомы проявляются после приема парацетамола свыше 7,5-10 г.

Порог передозировки может быть снижен у пожилых пациентов и детей, а также у пациентов, принимающих определенные лекарственные средства (например, индукторы микросомальных ферментов печени), алкоголь или страдающих истощением.

В течение первых 24 ч после приема – бледность кожных покровов, тошнота, рвота; анорексия, абдоминальная боль; увеличение протромбинового времени, нарушение метаболизма глюкозы, гипокалиемия и метаболический ацидоз (в т.ч. лактоацидоз). Симптомы нарушения функции печени могут появляться через 12-48 ч 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).

Лечение

В случае подозрения на передозировку препаратом РиниКолд ХотКап® необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться за врачебной помощью.

Симптоматическое лечение: в первые 6 ч после передозировки рекомендуется промывание желудка и прием энтеросорбентов (активированный уголь и т.п.). Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина наиболее эффективно в первые 8-9 ч после передозировки, 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.

Симптомы (обусловленные наличием кофеина)

Симптомы острой передозировки: абдоминальная боль; рвота; чувство жара; покраснение лица; лихорадка; озноб; возбуждение; бессонница; раздражительность; потеря аппетита; слабость; тремор; повышенный мышечный тонус; состояние измененного сознания; бред; галлюцинации; повышение артериального давления с последующей артериальной гипотензией; тахикардия; тахипноэ; повышение диуреза; гипокалиемия; гипонатриемия; гипергликемия; метаболический ацидоз; судороги; миоклония и рабдомиолиз; наджелудочковые и желудочковые аритмии.

Симптомы хронической интоксикации кофеином «кофеинизм»: раздражительность; бессонница; беспокойство; эмоциональная лабильность; хроническая боль в животе.

Симптомы (обусловленные наличием хлорфенамина)

Угнетение ЦНС, гипертермия, антихолинергический синдром (мидриаз, приливы крови к лицу, лихорадка сухость во рту, задержка мочи, парез кишечника), тахикардия, артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, тошнота, рвота, возбуждение, дезориентация, галлюцинации, психоз, судороги, аритмии. Редко у пациентов с ажитацией, судорогами или у пациентов в коме развивается рабдомиолиз и почечная недостаточность.

Симптомы (обусловленные наличием фенилэфрина)

Тошнота; рвота; раздражительность; возбуждение; бессонница; психоз; судороги; ощущение сердцебиения; тахикардия; повышение артериального давления; рефлекторная брадикардия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Влияние парацетамола

Усиливает эффекты ингибиторов *моноаминооксидазы (МАО)*, *седативных препаратов, этанола.*

При одновременном приеме с *дигоксином* или другими *сердечными гликазидами* может увеличиться риск развития аритмии и инфаркта миокарда.

Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства, фенотиазиновые производные – повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров.

Глюкокортикостероиды увеличивают риск развития глаукомы.

Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Метоклопрамид и *домперидон* увеличивают, а *колестирамин* снижает скорость всасывания парацетамола.

Парацетамол снижает эффективность *диуретических* препаратов.

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

У большинства пациентов, длительно принимающих *варфарин*, редкое использование парацетамола, как правило, мало или вообще не влияет на международное нормализованное отношение (МНО). Однако при продолжительном регулярном использовании парацетамол усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (варфарина и других производных кумарина), что увеличивает риск кровотечений.

Влияние кофеина

Однократный прием большой дозы кофеина способствует увеличению экскреции лития почками.

Резкое прекращение приема кофеина может привести к увеличению концентрации лития в сыворотке крови.

Влияние фенирамина

Фенирамин одновременно с *ингибиторами моноаминооксидазы (МАО), фуразолидоном* может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии.

Влияние фенилэфрина

Фенилэфрин при приеме *с ингибиторами МАО* может приводить к повышению артериального давления.

Фенилэфрин снижает эффективность действия *бета-адреноблокаторов* и *антигипертензивных* препаратов.

Трициклические антидепрессанты усиливают адреномиметическое действие фенилэфрина, одновременное назначение *галотана* повышает риск развития желудочковой аритмии.

Снижает гипотензивное действие *гуанетидина,* который, в свою очередь, усиливает альфа-адреномиметическую активность фенилэфрина.

Особые указания

В период лечения препаратом РиниКолд ХотКап® следует воздержаться от приема алкоголя, снотворных и анксиолитических (транквилизаторы) лекарственных средств. Не принимать вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол.

Если симптомы заболевания ухудшаются, сохраняются или появляются новые в течение 3-5 дней следует проконсультироваться с врачом.

Хранить в недоступном для детей месте. В случае проглатывания препарата ребенком, следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Препарат РиниКолд ХотКап® может вызывать сонливость.

Влияние на способность управления транспортными средствами и другими механизмами, требующими повышенной концентрации внимания

Препарат РиниКолд ХотКап® 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.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата

Специальных мер предосторожности при утилизации неиспользованного препарата не предусмотрено. 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.

Форма выпуска

По 5 г порошка в саше (пакетик) из материала комбинированного трехслойного (бумага/ алюминиевая фольга / полиэтилен).

По 1, 5, 10 или 50 саше (пакетиков) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (саше в пачке).

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

«Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд.»

Шрея Хауз, 301/А, Перейра Хилл Роуд, Андхери (Ист), Мумбаи - 400 099, Индия.

Производитель

«Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»

В-9/2, Эм.Ай.Ди.Си., Уолуж, Аурангабад - 431 136, Махараштра, Индия.

Претензии потребителей и сведения о нежелательных побочных реакциях направлять по адресу Представительства компании «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.» в РФ

111033, г. Москва, ул. Золоторожский вал, д.11, стр. 21

Тел.: +7 (495) 970-15-80

E-mail: info@shreya.ru



Менеджер по регистрации ЛС Попова Е.А.