МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

РИНЗА®сип с ВИТАМИНОМ С

Регистрационный номер:

Торговое название: РИНЗА®сип с ВИТАМИНОМ С

Группировочное название: Аскорбиновая кислота + Кофеин + Парацетамол + Фенилэфрин + Фенирамин &

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновый, лимонный, черносмородиновый)

Состав на 1 саше (5 г)

Активные вещества

Аскорбиновая кислота (Витамин С)	–	200 мг
Кофеин	–	30 мг
Парацетамол	–	750 мг
Фенилэфрина гидрохлорид	–	10 мг
Фенирамина малеат	–	20 мг

Вспомогательные вещества

- *апельсиновый:* лимонная кислота 200,0 мг, натрия сахаринат 40,0 мг, натрия цитрат 500,0 мг, сахароза 3062,5 мг, краситель солнечный закат желтый (Е110) 7,5 мг, ароматизатор апельсиновый 150,0 мг;
- *лимонный:* лимонная кислота 200,0 мг, натрия сахаринат 40,0 мг, натрия цитрат 500,0 мг, сахароза 3136,0 мг, краситель хинолиновый желтый (Е104) 1,0 мг, ароматизатор лимонный 83,0 мг;
- *черносмородиновый:* лимонная кислота 200,0 мг, натрия сахаринат 40,0 мг, натрия цитрат 500,0 мг, сахароза 2915,0 мг, краситель азорубин (Е122) 4,0 мг, ароматизатор фруктовый (Тутти Фрутти) 166,7 мг, ароматизатор малиновый 66,7 мг, ароматизатор черносмородиновый 66,7 мг.

Описание

Апельсиновый: порошок от светло-оранжевого до оранжевого цвета с белыми и оранжевыми вкраплениями;

Лимонный: порошок от светло-желтого до желтого цвета с белыми и желтыми вкраплениями;

Черносмородиновый: порошок от розового до розовато-красного цвета с белыми и красными вкраплениями.

Код АТХ [N02BE71]

Фармакотерапевтическая группа: ОРЗ и «простуды» симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство + психостимулирующее средство + H_1–гистаминовых рецепторов блокатор + альфа-адреномиметик + витамин).

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированное средство, оказывает жаропонижающее, анальгезирующее, альфа-адреностимулирующее, вазоконстрикторное и антигистаминное действие, устраняет симптомы "простуды".

Парацетамол - ненаркотический анальгетик; блокирует циклооксигеназу (ЦОГ), преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции; оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие.

Фенилэфрин - альфа-адреномиметик с умеренным сосудосуживающим действием. Уменьшает отек и гиперемию слизистых оболочек верхних отделов дыхательных путей и придаточных пазух.

Фенирамин - блокатор H_1-гистаминовых рецепторов. Оказывает противоаллергическое действие: устраняет зуд глаз, носа и горла, отечность и гиперемию слизистых оболочек полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа, уменьшает экссудативные проявления.

Кофеин обладает стимулирующим влиянием на центральную нервную систему, усиливает эффект анальгетиков, устраняет сонливость и чувство усталости, повышает физическую и умственную работоспособность, уменьшает утомляемость и сонливость.

Аскорбиновая кислота (витамин С) участвует в регуляции окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей, в синтезе стероидных гормонов; уменьшает проницаемость сосудов и повышает

сопротивляемость организма к воздействию различных неблагоприятных факторов внешней среды.

Показания для применения

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

Противопоказания для применения

Гиперчувствительность; одновременный прием лекарственных препаратов, содержащих вещества, входящие в состав препарата; одновременный прием трициклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминоксидазы, бета-адреноблокаторов; дефицит сахарозы/изомальтозы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; беременность, период лактации, детский возраст (до 15 лет).

Меры предосторожности при применении

Выраженный атеросклероз коронарных артерий, артериальная гипертензия, тиреотоксикоз, феохромоцитома, сахарный диабет, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболевания крови, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), печеночная и/или почечная недостаточность, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы.

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 больным, страдающим сахарным диабетом, а также больным, находящимся на гипокалорийной диете. В 1 разовой дозе препарата содержится от 2915,0 мг до 3136,0 мг сахарозы, что соответствует 0,24 – 0,26 ХЕ.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Содержимое 1 саше (пакетик) высыпать в стакан, залить горячей водой, перемешать до полного растворения и выпить (по желанию можно добавить сахар или мед). Взрослым и детям старше 15 лет: принимать по одному пакетику 3-4 раза в сутки с интервалами

между приемами 4-6 часов. Максимальная суточная доза - 4 пакетика. Курс лечения без консультации с врачом - не более 5 дней.

Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек.

Со стороны нервной системы: головокружение, нарушение засыпания, повышенная возбудимость.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления, тахикардия.

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.

Со стороны мочевыделительной системы: задержка мочи, нефротоксичность (папиллярный некроз).

Прочие: бронхоспазм.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке

Симптомы (обусловлена, в основном, парацетамолом): бледность кожных покровов, анорексия, тошнота, рвота, гепатонекроз, повышение активности "печеночных" трансаминаз, увеличение протромбинового времени.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, введение метионина (в течение 8-9 ч после передозировки) и ацетилцистеина (в течение 8-9 ч после передозировки), симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Усиливает эффекты ингибиторов моноаминооксидазы, седативных лекарственных препаратов, этанола. Антидепрессанты, противопаркинсонические лекарственные препараты, нейролептики, фенотиазиновые производные повышают риск развития задержки мочи, сухости слизистой оболочки полости рта, запоров.

Глюкокортикостероиды увеличивают риск развития глаукомы. Парацетамол снижает эффективность урикозурических лекарственных средств. Фенирамин одновременно с

ингибиторами моноаминооксидазы, фуразолидоном может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии.

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

При одновременном назначении препарата с барбитуратами, фенитоином, карбамазепином, рифампицином и др. индукторами микросомальных ферментов печени повышается риск развития гепатотоксического действия парацетамола.

Указание возможности и особенностей медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания

Препарат противопоказан при беременности, в период лактации.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период приема препарата необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности

Срок годности: 3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Указание на необходимость хранения лекарственного препарата в местах, недоступных для детей

Хранить в местах, недоступных для детей.

Отпуск из аптек: Без рецепта

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов

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!

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 & Джонсон»,

Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 2, тел. (495) 726-55-55.

Специалист по регистрации **Чумакова Л.И.**