МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-002579-220914
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

РИНЗАСИП® с ВИТАМИНОМ С
наименование лекарственного препарата

порошок для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновый, лимонный, черносмородиновый)
лекарственная форма, дозировка

«Юник Фармасьютикал Лабораториз»

(Отделение фирмы «Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 220914 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Группировочное название: Аскорбиновая кислота + Кофеин + Парацетамол + Фенилэфрин + Фенирамин &	**Группировочное название:** Аскорбиновая кислота + Кофеин + Парацетамол + Фенилэфрин + Фенирамин
Противопоказания для применения Гиперчувствительность; одновременный прием	**Противопоказания для применения** Повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата

Старая редакция	Новая редакция
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).	одновременный прием лекарственных препаратов, содержащих вещества, входящие в состав препарата; одновременный прием трициклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), бета-адреноблокаторов, портальная гипертензия, алкоголизм, 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	**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

Старая редакция	Новая редакция
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.	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. Не следует использовать препарат из поврежденных саше (пакетиков).
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	**Способ применения и дозы** Внутрь. Содержимое 1 саше (пакетика) 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

Старая редакция	Новая редакция
суточная доза - 4 пакетика. Курс лечения без консультации с врачом - не более 5 дней.	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,	**Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата** *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
метгемоглобинемия, панцитопения. *Со стороны мочевыделительной системы:* задержка мочи, нефротоксичность (папиллярный некроз). *Прочие:* бронхоспазм.	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! *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.

Старая редакция	Новая редакция
	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.	**Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке** В случае передозировки следует немедленно обратится к врачу. Быстрое оказание медицинской помощи является критически важным, даже если вы не наблюдаете каких-либо признаков или симптомов. *Симптомы (обусловлены, в основном, парацетамолом),* проявляются после приема свыше 7,5 - 10 г: в течение первых 24 ч после приема - бледность кожных покровов, тошнота, рвота; анорексия, абдоминальная боль; увеличение протромбинового времени, нарушение метаболизма

Старая редакция	Новая редакция
	глюкозы. Симптомы нарушения функции печени могут появиться 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*: 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 от временем, прошедшим после его

	приема, симптоматическая терапия.

Представитель фирмы
специалист по регистрации



Н.Н. Аркатова