МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-002579- 151216
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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 № 3

Дата внесения изменения «____» 15 12 16 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания для применения Симптоматическое лечение «простудных» заболеваний, гриппа, ОРВИ (лихорадочный синдром, болевой синдром, ринорея).	**Показания к применению** Симптоматическое лечение «простудных» заболеваний, гриппа, ОРВИ (лихорадочный синдром, болевой синдром, ринорея).
Противопоказания для применения Повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата одновременный прием лекарственных препаратов, содержащих вещества, входящие в состав препарата; одновременный	**Противопоказания** Выраженный атеросклероз коронарных артерий, портальная гипертензия, одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и прекращение их приема менее 2-х

Старая редакция	Новая редакция
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.	недель назад; дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата, а также к симпатомиметическим препаратам; одновременный прием лекарственных препаратов, содержащих вещества, входящие в состав препарата; беременность, период лактации, детский возраст до 15 лет, алкоголизм.
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	**С осторожностью** При заболеваниях сердца, артериальной гипертензии, бронхиальной астме, хронической обструктивной болезни легких, эмфиземе, хроническом бронхите; заболеваниях щитовидной железы, сахарном диабете, феохромоцитоме, заболеваниях крови, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, остром гепатите, врожденных гипербилирубинемиях (синдромы Жильбера, Дубина – Джонсона и Ротора), печеночной и/или почечной недостаточности, одновременном

Старая редакция	Новая редакция
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).	приеме препаратов, способных отрицательно влиять на печень (например, индукторы микросомальных ферментов печени), пилородуоденальной обструкции, стенозирующей язве желудка и/или двенадцатиперстной кишки, закрытоугольной глаукоме, эпилепсии, гиперплазии предстательной железы, а также пациентами, страдающими истощением и/или обезвоживанием, препарат может применяться с осторожностью после консультации с врачом.
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.	**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.
Способ применения и дозы Внутрь.	**Способ применения и дозы** Внутрь.

Старая редакция	Новая редакция
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 суточная доза - 4 пакетика. Курс лечения без консультации с врачом - не более 5 дней.	Содержимое 1 саше (пакетика) высыпать в стакан, залить горячей водой, перемешать до полного растворения и выпить (по желанию можно добавить сахар или мед). Прием препарата рекомендован через 1-2 часа после приема пищи. 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 *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;	**Побочное действие** *Аллергические реакции:* кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, реакция гиперчувствительности, анафилактическая реакция. *Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, нарушение засыпания, бессонница, сонливость, повышенная возбудимость. *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* повышение артериального давления, тахикардия, ощущение

Старая редакция	Новая редакция
- 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 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.	сердцебиения. *Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, сухость слизистой оболочки полости рта, повышение активности печеночных ферментов, 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*: нефротоксичность (почечная колика, глюкозурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз), затруднение мочеиспускания. *Прочие*: бронхоспазм, сухость слизистой оболочки носа. *Серьёзные кожные реакции:* *Очень редко:* - Острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП).

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 обширного апоптоза кератиноцитов, что приводит к отслаиванию 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!

Старая редакция	Новая редакция
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 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	**Передозировка** В случае передозировки следует немедленно обратиться к врачу. Быстрое оказание медицинской помощи является критически важным, даже если вы не замечаете каких-либо признаков или симптомов. **Аскорбиновая кислота** *Симптомы острой передозировки:* диарея и другие желудочно-кишечные расстройства. *Симптомы хронической интоксикации аскорбиновой кислотой:* нарушение 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. **Кофеин** *Симптомы острой передозировки:* абдоминальная боль, тошнота, рвота, лихорадка, озноб, головная боль, возбуждение, бессонница,

Старая редакция	Новая редакция
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.	раздражительность, потеря аппетита, слабость, тремор, тревожность, состояние измененного сознания, бред, галлюцинации, повышение артериального давления с последующей гипотензией, тахикардия, тахипноэ, гипокалиемия, гипонатриемия, гипергликемия, метаболический ацидоз, эпилептические припадки, судороги, миоклония и рабдомиолиз, наджелудочковые и желудочковые аритмии. *Симптомы хронической интоксикации кофеином, («кофеинизм»):* раздражительность, бессонница, беспокойство, эмоциональная лабильность, хроническая боль в животе. **Фенирамин** *Симптомы:* угнетение ЦНС, гипертермия, антихолинергический синдром (мидриаз, приливы крови к лицу, лихорадка, сухость во рту, задержка мочи, парез кишечника), тахикардия, гипотензия, гипертензия, тошнота, рвота, психомоторное возбуждение, дезориентация,

Старая редакция	Новая редакция
	галлюцинации, психоз, судороги, аритмии. Редко у пациентов с ажитацией, судорогами или у пациентов в коме развивается рабдомиолиз и почечная недостаточность. **Фенилэфрин** *Симптомы:* головная боль, тошнота, рвота, раздражительность, возбуждение, бессонница, психоз, судороги, сердцебиение, тахикардия, повышение артериального давления, рефлекторная брадикардия. **Парацетамол** *Симптомы,* 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 глюкозы, гипокалиемия, метаболический ацидоз (в т.ч. лактоацидоз). Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12-48 ч после передозировки: повышение активности "печеночных"

Старая редакция	Новая редакция
	трансаминаз, гепатонекроз. В тяжелых случаях – печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома. Редко печеночная недостаточность развивается молниеносно и может осложняться почечной недостаточностью (тубулярный некроз). Порог передозировки может быть снижен у пожилых пациентов и 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) зависит

Старая редакция	Новая редакция
	от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема. 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-	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Усиливает эффекты ингибиторов моноаминооксидазы (МАО), седативных препаратов, этанола. При приеме с дигоксином или другими сердечными гликозидами может увеличиваться 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

Старая редакция	Новая редакция
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.	эффективность диуретических и урикозурических 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. Однократный прием большой дозы кофеина способствует увеличению экскреции лития почками. Резкое прекращение приема кофеина может привести к увеличению концентрации лития в сыворотке крови.

Старая редакция	Новая редакция
	При одновременном приёме с ингибиторами моноаминооксидазы (МАО), фуразолидоном, фенирамин может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии. При приеме с ингибиторами МАО фенилэфрин может приводить к повышению артериального давления. Фенилэфрин снижает эффективность действия бета-блокаторов и антигипертензивных препаратов. Также снижает гипотензивное действие гуанетидина, который, в свою очередь, усиливает альфа-адреномиметическую активность фенилэфрина. Трициклические антидепрессанты усиливают адреномиметическое действие фенилэфрина, одновременное назначение галотана повышает риск развития желудочковой аритмии.
раздел отсутствует	**Особые указания** В период лечения следует воздержаться от приема алкоголя. Если симптомы заболевания ухудшаются или сохраняются в течение 5 дней, а также, если

Старая редакция	Новая редакция
	появляются новые симптомы, следует проконсультироваться с врачом. Препарат может вызывать сонливость. Препарат содержит сахарозу, что необходимо учитывать пациентам, страдающим сахарным диабетом, а также лицам, находящимся на гипокалорийной диете. В 1 разовой дозе препарата содержится от 2915,0 до 3136,0 мг сахарозы, что соответствует 0,24-0,26 ХЕ. Хранить в местах, недоступных для детей. В случае проглатывания препарата ребенком следует немедленно обратиться за медицинской помощью. 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!
Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на	**Влияние на способность к управлению транспортными средствами и другими**

Старая редакция	Новая редакция
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.	**механизмами** Препарат 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.
раздел отсутствует	**Форма выпуска** Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновый, лимонный, черносмородиновый). По 5 г саше из алюминиевой фольги, ламинированной полиэтиленом и полиэстером. По 5, 10 или 25 саше вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
Условия хранения Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С.	**Условия хранения** Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.
Срок годности и указание на запрет применения лекарственного	**Срок годности** 3 года.

Старая редакция	Новая редакция
препарата по истечении срока годности Срок годности: 3 года. Не использовать после истечения срока годности.	Не использовать после истечения срока годности.
Указание на необходимость хранения лекарственного препарата в местах, недоступных для детей Хранить в местах, недоступных для детей.	раздел удален
Отпуск из аптек: Без рецепта	**Условия отпуска** Отпускают 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!	раздел удален

Представитель фирмы
Специалист по регистрации

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон" для регистрации 1027739022940 * Москва *

А.В. Адаменко