МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-002579- 090119
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 № 4

Дата внесения изменения «____» 090119 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Код АТХ [N02BE71]	**Код АТХ N02BE51**
Противопоказания Выраженный атеросклероз коронарных артерий, портальная гипертензия, одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и прекращение их приема менее 2-х 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,	**Противопоказания** Выраженный атеросклероз коронарных артерий, портальная гипертензия, состояния, связанные с накоплением железа в организме, например гемохроматоз; тяжелая почечная недостаточность или гемодиализ, одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и прекращение их приема менее 2-х недель назад; дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата, а также к симпатомиметическим

Старая редакция	Новая редакция
период лактации, детский возраст до 15 лет, алкоголизм.	препаратам; одновременный прием лекарственных препаратов, содержащих вещества, входящие в состав препарата; беременность, период лактации, детский возраст до 15 лет, алкоголизм.
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 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.	**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 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, мочекаменной болезни, при образовании камней в почках, а также пациентами, страдающими истощением и/или обезвоживанием, препарат может применяться с осторожностью после консультации с врачом.
Побочное действие *Аллергические реакции:* кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, реакция	**Побочное действие** *Аллергические реакции:* кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, реакция

Старая редакция	Новая редакция
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 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). Острое состояние с развитием гнойничковых высыпаний. Характеризуется лихорадкой и диффузной эритемой,	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 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). Острое состояние с развитием гнойничковых высыпаний. Характеризуется лихорадкой и диффузной эритемой,

Старая редакция	Новая редакция
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!	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. 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. ***Со стороны нервной системы****. Очень редко:* чувство тревоги, головная боль, бессонница.

Старая редакция	Новая редакция
	Со стороны сердечно-сосудистой системы. *Очень редко:* ощущение сердцебиения, тахикардия. ***Со стороны пищеварительной системы.*** *Очень редко:* повышение уровня трансаминаз*. *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 с продолжением лечения или прекращением приема парацетамола. ***Аллергические реакции***. *Очень редко:* кожная сыпь, зуд, крапивница. 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 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	**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

Старая редакция	Новая редакция
давления, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий, нарушение обмена железа), эрозия зубной эмали. **Кофеин** *Симптомы острой передозировки:* абдоминальная боль, тошнота, рвота, лихорадка, озноб, головная боль, возбуждение, бессонница, 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, галлюцинации, психоз, судороги, аритмии. Редко у пациентов с ажитацией, судорогами или у пациентов в коме развивается рабдомиолиз и почечная недостаточность. **Фенилэфрин**	давления, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий, нарушение обмена железа), эрозия зубной эмали. **Кофеин** *Симптомы острой передозировки:* абдоминальная боль, тошнота, рвота, лихорадка, озноб, головная боль, возбуждение, бессонница, 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, галлюцинации, психоз, судороги, аритмии. Редко у пациентов с ажитацией, судорогами или у пациентов в коме развивается рабдомиолиз и почечная недостаточность. **Фенилэфрин**

Старая редакция	Новая редакция
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" 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	*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" 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

Старая редакция	Новая редакция
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 от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема. Симптоматическая терапия.	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 от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема. Симптоматическая терапия. *Со стороны кровеносной системы:* передозировка парацетамолом у людей с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы может вызвать гемолитическую анемию.
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 эффективность диуретических и	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** <u>Оральные контрацептивы и гормонально заместительная терапия.</u> Аскорбиновая кислота действует как конкурентный ингибитор для сульфатированного этинилэстрадиола. Отмечалось, что один грамм аскорбиновой кислоты повышал биодоступность этинилэстрадиола на 60-70% у женщин, получавших однократную пероральную дозу, на 47% при длительном применении контрацептивов и на 21% у женщин в период постменопаузы, получавших эстрадиол трансдермально. <u>Железо.</u> Применение аскорбиновой кислоты может повысить абсорбцию железа. Аскорбиновая кислота усиливает абсорбцию железа из-за формирования хелата с окисленным железом при кислотной pH, который

Старая редакция	Новая редакция
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. 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-	остается растворимым при щелочной pH двенадцатиперстной кишки. <u>Дефероксамин.</u> Совместное применение аскорбиновой кислоты и дефероксамина при тяжелой хронической интоксикации железом может привести к нарушению сердечной функции. Предположительно, эффект является результатом того, что дефероксамин повышает количество железа, доступного для вступления в реакцию хелатирования с аскорбиновой кислотой. <u>Ингибиторы моноаминооксидазы (МАО).</u> 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 эффективность диуретических и урикозурических препаратов. При одновременном назначении с

Старая редакция	Новая редакция
адреномиметическую активность фенилэфрина. Трициклические антидепрессанты усиливают адреномиметическое действие фенилэфрина, одновременное назначение галотана повышает риск развития желудочковой аритмии.	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. 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, а также снижает гипотензивное действие гуанетидина, который, в свою очередь, усиливает альфа-адреномиметическую активность фенилэфрина.

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

Старший специалист по регистрации  Денисенко В.В.