МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-002579- 120421
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ринзасип® с витамином С
(наименование лекарственного препарата)

порошок для приготовления раствора для приема внутрь (со вкусом апельсина, со вкусом лимона, со вкусом черной смородины)
(лекарственная форма, дозировка)

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

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 120421 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: РИНЗАСИП® с ВИТАМИНОМ С	**Торговое наименование:** Ринзасип® с витамином С
Группировочное название: Аскорбиновая кислота + Кофеин + Парацетамол + Фенилэфрин + Фенирамин	**Международное непатентованное, группировочное или химическое наименование:** Кофеин + Парацетамол + Фенилэфрин + Фенирамин + [Аскорбиновая кислота]
Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновый, лимонный, черносмородиновый)	**Лекарственная форма:** порошок для приготовления раствора для приема внутрь (со вкусом апельсина, со вкусом лимона, со вкусом черной смородины)

Старая редакция	Новая редакция
Состав на 1 саше (5 г) **Активные вещества** Аскорбиновая кислота – 200 м (Витамин С) Кофеин – 30 мг Парацетамол – 750 м 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,	**Состав на 1 саше (5 г):** **Действующие вещества:** Аскорбиновая кислота (витамин С)……..200 мг Кофеин……..….30 мг Парацетамол……..750 мг Фенилэфрина гидрохлорид……10 мг Фенирамина малеат……20 мг **Вспомогательные вещества**: - *со вкусом апельсина:* 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; - *со вкусом лимона:* 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; - *со вкусом черной смородины:* 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

Старая редакция	Новая редакция
ароматизатор черносмородиновый 66,7 мг.	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.	**Описание** *Со вкусом апельсина:* порошок от светло-оранжевого до оранжевого цвета с белыми и оранжевыми вкраплениями. *Со вкусом лимона:* порошок от светло-желтого до желтого цвета с белыми и желтыми вкраплениями. *Со вкусом черной смородины:* порошок от розового до розовато-красного цвета с белыми и красными вкраплениями.
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*	**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*

Старая редакция	Новая редакция
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.	*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	**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 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.

Старая редакция	Новая редакция
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** *Симптомы:* головная боль, тошнота, рвота, раздражительность, возбуждение, бессонница, психоз, судороги, сердцебиение, тахикардия, повышение артериального давления, рефлекторная брадикардия.	*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** *Симптомы:* головная боль, головокружение, тошнота, рвота, нервозность, раздражительность, возбуждение, тревожность, бессонница, психоз, судороги, тремор, парестезия, сердцебиение,

Старая редакция	Новая редакция
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,	тахикардия, повышение артериального давления, рефлекторная брадикардия, внутричерепное кровоизлияние. **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).

Старая редакция	Новая редакция
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 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.	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 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.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Форма выпуска** Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (со вкусом апельсина, со вкусом лимона, со вкусом черной смородины). 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. Хранить в местах, недоступных для детей.	**Условия хранения** Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.
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	**Производитель:** «Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия / Unique Pharmaceutical Laboratories (A Division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India **Фактический адрес производственной площадки:** Участок № 101/2 & 102/1, Даман Индастриал Истейт, Эйрпорт Роуд, Вилладж Кадайа, Даман-396 210,

Старая редакция	Новая редакция
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.	Индия / Survey No. 101/2 & 102/1 Daman Industrial Estate, Airport Road, Village Kadaiya, Daman-396 210, India **Организация, принимающая претензии:** ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. (495) 726-55-55.

Представитель фирмы
Специалист по регистрации



А. В. Адаменко