МИНЗДРАВ РОССИИ
080822
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 № 6

Дата внесения Изменения «____» 080822 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Симптоматическое лечение «простудных» заболеваний, гриппа, ОРВИ (лихорадочный синдром, болевой синдром, ринорея).	**Показания к применению** Симптоматическое лечение инфекционно-воспалительных заболеваний (ОРВИ, в том числе «простуды» и гриппа), сопровождающихся высокой температурой, ознобом, ломотой в теле, головной и мышечной болью, насморком, заложенностью носа, болью в горле, чиханием.
С осторожностью При заболеваниях сердца, артериальной гипертензии, бронхиальной астме, хронической	**С осторожностью** При заболеваниях сердца, артериальной гипертензии, бронхиальной астме, хронической

Старая редакция	Новая редакция
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.	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), а также при приеме флуклоксациллина, при пилородуоденальной обструкции, стенозирующей язве желудка и/или двенадцатиперстной кишки, закрытоугольной глаукоме, эпилепсии, гиперплазии предстательной железы, мочекаменной болезни, при образовании камней в почках, а также в случае рецидивного образования уратных камней, пациентами, с нарушениями сознания, а также

Старая редакция	Новая редакция
	пациентами, страдающими истощением и/или обезвоживанием, препарат может применяться с осторожностью после консультации с врачом.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Оральные контрацептивы и гормонально заместительная терапия. 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. Железо. Применение аскорбиновой кислоты может повысить абсорбцию железа. Аскорбиновая кислота усиливает абсорбцию железа из-за формирования хелата с окисленным	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Оральные контрацептивы и гормонально заместительная терапия. 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. Железо. Применение аскорбиновой кислоты может повысить абсорбцию железа. Аскорбиновая кислота усиливает абсорбцию железа из-за формирования хелата с окисленным

Старая редакция	Новая редакция
железом при кислотной pH, который остается растворимым при щелочной pH двенадцатиперстной кишки.	железом при кислотной pH, который остается растворимым при щелочной pH двенадцатиперстной кишки.
Дефероксамин.	Дефероксамин.
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.	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.
Ингибиторы моноаминооксидазы (МАО).	Ингибиторы моноаминооксидазы (МАО).
Усиливает эффекты ингибиторов моноаминооксидазы (МАО), седативных препаратов, этанола.	Усиливает эффекты ингибиторов моноаминооксидазы (МАО), седативных препаратов, этанола.
При приеме с дигоксином или другими сердечными гликозидами может увеличиваться риск развития аритмии и инфаркта миокарда.	Существует риск серотонинового синдрома при применении фенилэфрина совместно с ингибиторами МАО.
Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства,	При приеме с дигоксином или другими сердечными гликозидами может увеличиваться риск развития

Старая редакция	Новая редакция
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 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	аритмии и инфаркта миокарда. Флуклоксациллин. При одновременном применении терапевтических доз парацетамола и флуклоксациллина сообщалось о метаболическом ацидозе с высоким анионным разрывом, вызванном накоплением пироглутаминовой кислоты (5-оксопролинемия). Наибольшему риску подвержены пожилые женщины с такими заболеваниями, как сепсис, нарушение функции почек и недостаточность питания. У большинства пациентов наблюдалось улучшение состояния после прекращения приема одного или обоих препаратов. 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

Старая редакция	Новая редакция
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.	гепатотоксического действия. Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Парацетамол снижает 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

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

Представитель фирмы
Старший специалист по регистрации А. В. Адаменко

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