ЛП-№(011740)-(РГ-RU) от 18.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2025 № 23227
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РиниКолд КОФКОМПЛЕКС, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: амброксол + гвайфенезин + фенилэфрин + хлорфенамин.

Каждые 10 мл сиропа содержат 15,00 мг амброксола гидрохлорида, 100,00 мг гвайфенезина, 5,00 мг фенилэфрина гидрохлорида, 2,00 мг хлорфенамина малеата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: глицерин, краситель солнечный закат желтый, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль, сахароза, сорбитол (см. разделы 4.3 и 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Густой раствор от светло-оранжевого до оранжевого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Симптоматическое лечение «простудных» заболеваний, гриппа и ОРВИ, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой вязкой мокротой.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза для взрослых: 20 мл (4 чайные ложки) 3 раза в день.

Дети

Дети в возрасте от 0 до 6 лет

Препарат РиниКолд КОФКОМПЛЕКС противопоказан у детей в возрасте от 0 до 6 лет (см. раздел 4.3).

Дети в возрасте от 6 до 12 лет

Рекомендуемая доза: 10 мл (2 чайные ложки) 2–3 раза в день.

Дети в возрасте старше 12 лет

Режим дозирования для детей старше 12 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2025 № 23227
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения

Внутрь.

Перед применением взбалтывать.

Прием препарата следует равномерно распределить в течение всего дня.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к амброксолу, гвайфенезину, фенилэфрину, хлорфенамину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- одновременный прием других препаратов, содержащих вещества, входящие в состав препарата РиниКолд КОФКОМПЛЕКС;
- одновременный прием трициклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминоксидазы, бета-адреноблокаторов;
- судороги любой этиологии;
- выраженный атеросклероз коронарных артерий;
- артериальная гипертензия;
- сахарный диабет;
- тиреотоксикоз;
- феохромоцитома;
- закрытоугольная глаукома;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- аденома предстательной железы;
- дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- дефицит сахаразы-изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст (до 6 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Почечная и/или печеночная недостаточность, детский возраст до 12 лет.

Особые указания

Не рекомендуется прием препарата более 7 дней без назначения врача.

Возможно окрашивание мочи в розовый цвет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2025 № 23227
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат следует с осторожностью применять у пациентов с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушенным мукоцилиарным транспортом из-за возможности скопления мокроты.

Во время лечения рекомендуется принимать достаточное количество жидкости.

Гвайфенезин, входящий в состав препарата, может давать ложноположительные результаты при определении 5-гидроксииндолуксусной и ванилилминдальной кислот в моче вследствие влияния метаболитов гвайфенезина на цвет мочи (прием гвайфенезина следует прекращать за 48 ч до сбора мочи для данного теста).

Вспомогательные вещества

Глицерин

Препарат содержит глицерин, который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

Краситель солнечный закат желтый [Е 110]

Препарат содержит краситель солнечный закат желтый [Е 110], который может вызывать аллергические реакции.

Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Пропиленгликоль

Препарат содержит пропиленгликоль.

Пропиленгликоль в дозах 400 мг/кг для взрослых может вызвать симптомы, похожие на те, которые вызваны употреблением алкоголя.

Пропиленгликоль в дозе 200 мг/кг у детей может вызвать симптомы, похожие на те, которые вызваны употреблением алкоголя.

Сахароза

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Препарат РиниКолд КОФКОМПЛЕКС содержит 8 г сахарозы на дозу для взрослых и детей старше 12 лет (20 мл), что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом, так как применение препарата при сахарном диабете противопоказано.

Сорбитол

Препарат содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2025 № 23227
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат усиливает действие седативных средств, этанола.

Совместное применение с антидепрессантами, фенотиазиновыми производными (хлорпромазин, трифлуоперазин, левомепромазин), противопаркинсоническими и антипсихотическими средствами повышает риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров.

Совместное применение с глюкокортикостероидами (преднизолон, дексаметазон, триамцинолон) увеличивает риск развития глаукомы.

Хлорфенамин при применении одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы (ниаламид), фуразолидоном может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии.

Применение совместно с трициклическими антидепрессантами усиливает их симпатомиметическое действие.

Применение совместно с галотаном повышает риск развития желудочковой аритмии.

Применение совместно с гуанетидином снижает его гипотензивное действие, который, в свою очередь, усиливает альфа-адреностимулирующую активность фенилэфрина.

Одновременное применение амброксола и гвайфенезина с противокашлевыми средствами приводит к затруднению отхождения мокроты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат РиниКолд КОФКОМПЛЕКС противопоказан к применению при беременности.

Лактация

Препарат РиниКолд КОФКОМПЛЕКС противопоказан к применению в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При приеме препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны подъем артериального давления, тахикардия, головная боль, появление сонливости, головокружение, сухость слизистых оболочек, ухудшение аппетита,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2025 № 23227
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

затруднение мочеиспускания, аллергические реакции в виде сыпи и зуда, крапивницы, отека Квинке; тошнота, рвота, запор, диарея, боли в эпигастральной области, повышенная возбудимость, нарушение засыпания, мидриаз, паралич аккомодации, повышение внутриглазного давления, феохромоцитома.

У детей возможно возникновение возбуждения, беспокойства и раздражительности.

У пожилых пациентов возможны также спутанность сознания или раздражительность.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление выраженности побочных эффектов.

Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля, слабительные средства (вазелиновое масло, солевые слабительные); симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средство для устранения симптомов ОРЗ и «простуды».

Код АТХ: N02BE51

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

РиниКолд КОФКОМПЛЕКС – комбинированный препарат, входящие в его состав гвайфенезин и амброксол снижают вязкость бронхиального секрета и облегчают отхаркивание. Хлорфенамина малеат оказывает противоаллергическое действие:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2025 № 23227
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

устраняет слезотечение, зуд в глазах и носу. Фенилэфрина гидрохлорид оказывает сосудосуживающее действие, уменьшает отечность и гиперемию слизистых оболочек верхних отделов дыхательных путей и придаточных пазух носа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Динатрия эдетат

Сорбитол 70 % раствор

Глицерин (глицерол)

Пропиленгликоль

Левоментол

Лимонной кислоты моногидрат

Натрия цитрат

Ароматизатор дыни

Краситель солнечный закат желтый [Е 110]

Хлористоводородная кислота (для доведения pH)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл в стеклянные флаконы темного стекла, укупоренные навинчивающейся металлической крышкой с контролем первого вскрытия.

По одному флакону в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2025 № 23227
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

«Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»

Шрея Хауз, 301/А, Перейра Хилл Роуд, Андхери (Ист), Мумбаи - 400 099, Индия.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство Компании «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»

111033, г. Москва, ул. Золоторожский вал, д. 11, стр. 21

Тел. +7 (495) 970-15-80

E-mail: medinfo.russia@gmail.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата РиниКолд КОФКОМПЛЕКС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: http://eec.eaeunion.org/