ЛП-№(012497)-(РГ-RU) от 18.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28304
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РАНКОФ Флю, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [со вкусом малины], [со вкусом яблока и корицы], [со вкусом мёда и лимона], [со вкусом лимона], [со вкусом имбиря].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: парацетамол, фенилэфрин, хлорфенамин, аскорбиновая кислота.

Каждый пакетик содержит 650 мг парацетамола, 10 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида), 4 мг хлорфенамина (в виде малеата), 85 мг аскорбиновой кислоты.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [со вкусом малины], [со вкусом яблока и корицы], [со вкусом мёда и лимона], [со вкусом лимона], [со вкусом имбиря].

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом малины

Смесь микрогранулированного порошка от белого до светло-желтого цвета с коричневатым оттенком, с включениями более темного цвета и наличием гранул белого цвета, с характерным запахом малины.

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом яблока и корицы

Смесь микрогранулированного порошка от белого до светло-желтого цвета с коричневатым оттенком, с включениями более темного цвета и наличием гранул белого цвета, с характерным запахом яблока и корицы.

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом мёда и лимона

Смесь микрогранулированного порошка от белого до светло-желтого цвета с коричневатым оттенком, с включениями более темного цвета и наличием гранул белого цвета, с характерным запахом меда и лимона.

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом лимона

Смесь микрогранулированного порошка от белого до светло-желтого цвета с коричневатым оттенком, с включениями более темного цвета и наличием гранул белого цвета, с характерным запахом лимона.

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом имбиря

Смесь микрогранулированного порошка от белого до светло-желтого цвета с коричневатым оттенком, с включениями более темного цвета и наличием гранул белого цвета, с характерным запахом имбиря.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28304
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

РАНКОФ Флю показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Симптоматическое лечение острой респираторной вирусной инфекции (ОРВИ), в том числе гриппа и «простудных заболеваний», сопровождающихся высокой температурой, ознобом, головной и мышечной болью, насморком и заложенностью носа, болью в горле, ломотой в теле и чиханием.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1 пакетику через каждые 4 часа, но не более 4 пакетиков в сутки.

Продолжительность лечения не более 3 дней. При отсутствии достаточного терапевтического эффекта, наличии высокой температуры, которая держится на фоне лечения более 3 дней, а также появлении новых симптомов – срочно обратиться к врачу.

Дети

РАНКОФ Флю противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Способ применения

Внутрь. Перед приемом содержимое 1 пакетика необходимо растворить в стакане горячей воды.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к парацетамолу, фенилэфрину, хлорфенамину, аскорбиновой кислоте или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Портальная гипертензия.

Алкоголизм.

Выраженная почечная и/или печеночная недостаточность.

Закрытоугольная глаукома.

Гипертрофия предстательной железы.

Детский возраст до 18 лет.

Препарат не следует принимать одновременно с препаратами, являющимися ингибиторами моноаминоксидазы, снотворными, транквилизаторами и другими препаратами, содержащими парацетамол.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При артериальной гипертензии, тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях, сахарном диабете, бронхиальной астме, хронической обструктивной болезни легких, тиреотоксикозе, феохромоцитоме, печеночной и/или почечной недостаточности, затруднениях мочеиспускания при аденоме предстательной железы, заболеваниях крови, врожденной гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина – Джонсона и Ротера), вирусном

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28304
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

гепатите, гипероксалатурии.

Особые указания

Признаки и симптомы реакций повышенной чувствительности к препарату могут быть скрыты хлорфенамином малеатом.

В период лечения следует воздержаться от приёма алкоголя, снотворных и анксиолитических (транквилизаторы) лекарственных средств. Умеренное употребление алкоголя и сопутствующий приём парацетамола потенциально увеличивает риск токсичности для печени. Сообщалось об очень редких случаях серьезных кожных реакций. В случае покраснения кожи, появления сыпи, волдырей или шелушения, следует прекратить использование парацетамола и немедленно обратиться к врачу.

Риск развития повреждений печени возрастает у пациентов с алкогольным гепатозом. Искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении глюкозы и мочевой кислоты в плазме. В случае длительного лечения необходимо проводить контроль показателей периферической крови и функционального состояния печени. Не принимать вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол. При гипертермии, продолжающейся более 3 дней, и болевом синдроме более 5 дней требуется консультация врача.

Вспомогательные вещества

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

Содержит около 15,5 г сахарозы на дозу, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Парацетамол

Рекомендуется воздержаться от приёма препарата при приёме ингибиторов моноаминоксидазы, седативных лекарственных средств, этанола. Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном применении барбитуратов, фенитоина, карбамазепина, рифампицина, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени. Антидепрессанты, противопаркинсонические и фенотиазиновые антипсихотические лекарственные средства повышают риск развития побочных эффектов (задержка мочи, сухость слизистой оболочки полости рта, запоры). Глюкокортикостероиды увеличивают риск развития глаукомы. Парацетамол снижает эффективность урикозурических лекарственных средств и повышает эффективность непрямых антикоагулянтов. Парацетамол (или его метаболиты) взаимодействует с ферментами, участвующими в витамин К-зависимом синтезе фактора свертывания. Взаимодействия между парацетамолом и варфарином или кумарин-производными могут привести к повышению международного нормализованного отношения (МНО) и повышенному риску кровотечения. Пациенты, принимающие пероральные антикоагулянты, не должны длительно принимать парацетамол без медицинского наблюдения.

Антагонисты трописетрона и гранисетрона, 5-гидрокситриптамина 3-го типа могут полностью ингибировать обезболивающее действие парацетамола через фармакодинамическое взаимодействие.

Парацетамол не следует принимать совместно с зидовудином без рекомендации врача из-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28304
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

за усиления тенденции к снижению количества лейкоцитов (нейтропении).

Фенилэфрин

Фенилэфрин снижает гипотензивное действие гуанетидина, который в свою очередь усиливает альфа-адреностимулирующую активность фенилэфрина. Трициклические антидепрессанты усиливают симпатомиметическое действие фенилэфрина, одновременное назначение галотана повышает риск развития желудочковой аритмии.

Хлорфенамина малеат

Этанол усиливает седативное действие хлорфенамина. Хлорфенамин одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы, фуразолидоном может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии.

Аскорбиновая кислота

Аскорбиновая кислота повышает всасывание лекарственных средств группы пенициллина, железа, снижает клинический эффект гепарина и непрямых антикоагулянтов, увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

При одновременном применении с хлорамфениколом возможно увеличение периода его полувыведения из плазмы крови и усиление токсического действия.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности не рекомендуется.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения следует воздерживаться от управления транспортными средствами и выполнения действий, требующих концентрации внимания или быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100, но <1/10), нечасто (от ≥1/1000, но <1/100), редко (от ≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – анемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, лейкопения, агранулоцитоз; гемолитическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – кожная сыпь, зуд, крапивница, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела), полиморфно-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28304
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

буллезная эритема (синдром Стивенса – Джонсона), острый генерализованный экзантематозный пустулез, ангионевротический отек (отек Квинке), анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – головокружение, повышенная возбудимость (особенно у детей), нарушение сна, сонливость, снижение скорости психомоторных реакций, чувство усталости.

Нарушение со стороны органа зрения: частота неизвестна – мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – ощущение сердцебиения, повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна – бронхоспазм или обострение бронхиальной астмы, в том числе у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – тошнота, рвота, боль в желудке, сухость во рту, диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна – поражение печени (повышение активности «печеночных» ферментов), гепатит, а также дозозависимая печеночная недостаточность, некроз печени.

Длительное неоправданное применение может привести к фиброзу печени, циррозу печени.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – задержка мочи, при длительном приеме высоких доз нефротоксическое действие.

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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9 Передозировка

Парацетамол

Проявляется после приема свыше 10–15 г последнего.

Симптомы: бледность кожных покровов, диарея, снижение аппетита, тошнота и рвота, дискомфорт в брюшной полости и/или абдоминальная боль, повышение потоотделения. Клиническая картина острой передозировки парацетамолом развивается в течение 6–

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28304
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

14 часов после приёма парацетамола. Симптомы хронической передозировки проявляются через 2–4 суток после повышения дозы препарата. В случае тяжёлого отравления может развиться тяжёлая печеночная недостаточность вплоть до печёночной энцефалопатии, комы и смерти. Гипокалиемия и метаболический ацидоз (в том числе лактоацидоз) также могут развиваться в условиях острой и/или хронической передозировки. Частыми клиническими проявлениями после 3–5 дней являются желтуха, лихорадка, печёночный запах изо рта, геморрагический диатез, гипогликемия, печёночная недостаточность. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев, которая диагностируется по сильной боли в поясничной области, гематурии и протеинурии, может развиться и без тяжелого нарушения функции печени.

Порог передозировки может быть снижен у пациентов, принимающих определенные лекарства и алкоголь, или которые серьезно истощены.

Лечение: промывание желудка, активированный уголь в первые 6 часов, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина через 8–9 часов после передозировки и N-ацетилцистеина через 12 часов.

Хлорфенамина малеат

Симптомы: головокружение, возбуждение, нарушение сна.

Лечение: симптоматическое.

Фенилэфрин

Симптомы: возбуждение, головная боль, головокружение, в тяжелых случаях возможно развитие галлюцинаций, спутанности сознания, судорог, повышение артериального давления и аритмии.

Лечение: симптоматическое, при тяжелой артериальной гипертензии применение альфа-адреноблокаторов, таких как фентоламин.

Аскорбиновая кислота

Симптомы: высокие дозы аскорбиновой кислоты (более 3000 мг) могут вызывать временную осмотическую диарею и нарушение работы желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, дискомфорт в области желудка.

Лечение: симптоматическое, форсированный диурез.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE51.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат.

Парацетамол оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие.

Фенилэфрина гидрохлорид – альфа-адреномиметик – оказывает сосудосуживающее действие, уменьшает отечность и гиперемию слизистой оболочки носа и придаточных пазух.

Хлорфенамина малеат – блокатор H_1-гистаминовых рецепторов – оказывает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28304
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

противоаллергическое действие, уменьшает выраженность местных экссудативных проявлений, устраняет слезотечение, зуд в глазах и в носу.

Аскорбиновая кислота (витамин С) восполняет повышенную потребность в витамине С при простудных заболеваниях и гриппе, особенно на начальных стадиях заболевания. Повышает сопротивляемость организма к инфекциям, улучшает переносимость парацетамола.

5.2 Фармакокинетические свойства

Парацетамол

Быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Максимальные концентрации в плазме достигаются через 10–60 минут после приема внутрь. Парацетамол широко распределяется во всех тканях организма. Проникает через плацентарный барьер и выделяется в грудное молоко. Связывание с белками плазмы крови незначительное при обычных терапевтических концентрациях, но возрастает с повышением концентраций. Парацетамол метаболизируется в печени, прежде всего, двумя путями: глюкоронидация и сульфатация. Выводится почками, главным образом в виде конъюгатов глюкуронида и сульфата. Период полувыведения составляет от 1 до 3 часов. При тяжелых нарушениях функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) выведение парацетамола и его метаболитов задерживается.

Фенилэфрина гидрохлорид

Всасывается из ЖКТ и почти полностью метаболизируется моноаминоксидазой при первичном прохождении через стенку кишечника и в печени, поэтому при приеме внутрь имеет ограниченную биодоступность. Выводится почками полностью в виде сульфатного коньюгата. Максимальные концентрации препарата в плазме крови достигаются в течение 45 минут – 2 часов, а период полувыведения препарата из плазмы составляет 2–3 часа.

Хлорфенамина малеат

Относительно медленно всасывается из ЖКТ, максимальные концентрации хлорфенамина в плазме крови достигаются через 2,5–6 часов после приема препарата. Вещество обладает низкой биодоступностью на уровне 25–50 %. Около 70 % хлорфенамина в кровотоке связывается с белками плазмы. Подвергается широкому распределению в тканях организма, включая центральную нервную систему (ЦНС). Хлорфенамин подвергается значительному метаболизму при первичном прохождении.

Продолжительность действия составляет 4–6 часов. У детей отмечалось более быстрое и полное всасывание, более быстрый клиренс и более короткий период полувыведения. Период полувыведения составляет от 2 до 43 часов, даже при средней продолжительности действия 4–6 часов. Часть хлорфенамина в неизменном виде с метаболитами выводится почками.

Аскорбиновая кислота

Легко абсорбируется после приема внутрь. При обычном режиме дозирования (30–180 мг/сут) абсорбируется около 70–90 % витамина; при дальнейшем повышении дозы всасывание уменьшается (20–50 %). Аскорбиновая кислота широко распределяется в тканях. Высокие концентрации витамина обнаруживаются в печени, лейкоцитах, тромбоцитах, железистой ткани и хрусталике глаза. Около 25 % витамина связываются с белками плазмы. Аскорбиновая кислота проходит через плацентарный барьер. Концентрация в пуповинной крови, как правило, в 2–4 раза выше, чем в материнской крови. Аскорбиновая кислота обратимо окисляется до дегидроаскорбиновой кислоты. Некоторое количество метаболизируется до неактивных дериватов (сульфатов и оксалатов) и выделяется с мочой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28304
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом малины

Сахароза

Ароматизатор лимонный

Ароматизатор малиновый

Лимонной кислоты моногидрат

Кремния диоксид коллоидный

Натрия цитрата дигидрат

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом яблока и корицы

Сахароза

Ароматизатор яблочный

Ароматизатор корица

Лимонной кислоты моногидрат

Кремния диоксид коллоидный

Натрия цитрата дигидрат

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом мёда и лимона

Сахароза

Ароматизатор лимонный

Ароматизатор медовый

Лимонной кислоты моногидрат

Кремния диоксид коллоидный

Натрия цитрата дигидрат

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом лимона

Сахароза

Ароматизатор лимонный

Лимонной кислоты моногидрат

Кремния диоксид коллоидный

Натрия цитрата дигидрат

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом имбиря

Сахароза

Ароматизатор имбирный

Лимонной кислоты моногидрат

Кремния диоксид коллоидный

Натрия цитрата дигидрат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28304
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание упаковки

По 17 г порошка в пакетики термосвариваемые из материала многослойного комбинированного (буфлен) или материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.

По 3, 5, 6, 9, 10, 12 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОФИТ-ФАРМ»

121069, г. Москва, ул. Поварская, д. 31/29, этаж П, пом. VI, комната 14, офис 20

Тел.: +7 (495) 741-46-47

E-mail: info@pph.group

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОФИТ-ФАРМ»

121069, г. Москва, ул. Поварская, д. 31/29, этаж П, пом. VI, комната 14, офис 20

Тел.: +7 (495) 741-46-47

E-mail: info@pph.group

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28304
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата РАНКОФ Флю доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).