ЛП-№(012418)-(РГ-RU) от 12.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РиниКолд ХотКап, порошок для приготовления раствора для приема внутрь лимонный.
РиниКолд ХотКап, порошок для приготовления раствора для приема внутрь апельсиновый.
РиниКолд ХотКап, порошок для приготовления раствора для приема внутрь ананасовый.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

РиниКолд ХотКап, порошок для приготовления раствора для приема внутрь лимонный
Действующие вещества: кофеин + парацетамол + фенилэфрин + фенирамин.
Каждое саше (пакетик) содержит 30 мг кофеина, 750 мг парацетамола, 10 мг фенилэфрина гидрохлорида, 20 мг фенирамина малеата.

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

РиниКолд ХотКап, порошок для приготовления раствора для приема внутрь апельсиновый
Действующие вещества: кофеин + парацетамол + фенилэфрин + фенирамин.
Каждое саше (пакетик) содержит 30 мг кофеина, 750 мг парацетамола, 10 мг фенилэфрина гидрохлорида, 20 мг фенирамина малеата.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам, лактоза, натрий, краситель солнечный закат желтый (см. раздел 4.4.).

РиниКолд ХотКап, порошок для приготовления раствора для приема внутрь ананасовый
Действующие вещества: кофеин + парацетамол + фенилэфрин + фенирамин.
Каждое саше (пакетик) содержит 30 мг кофеина, 750 мг парацетамола, 10 мг фенилэфрина гидрохлорида, 20 мг фенирамина малеата.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный, апельсиновый, ананасовый).

РиниКолд ХотКап, порошок для приготовления раствора для приема внутрь лимонный
Сыпучий порошок почти белого с желтоватым оттенком цвета, с белыми вкраплениями. При растворении в 200 мл горячей воды образуется раствор светло-желтого цвета со слабым зеленоватым оттенком, с запахом лимона, с опалесценцией.

РиниКолд ХотКап, порошок для приготовления раствора для приема внутрь апельсиновый
Сыпучий порошок почти белого цвета с розоватым оттенком, с белыми вкраплениями. При растворении в 200 мл горячей воды образуется раствор оранжевого цвета с запахом апельсина.

РиниКолд ХотКап, порошок для приготовления раствора для приема внутрь ананасовый
Сыпучий порошок светло-желтого цвета, с белыми вкраплениями. При растворении в 200 мл горячей воды образуется раствор зеленовато-желтого цвета с запахом ананаса.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.1. Показания к применению

Препарат РиниКолд ХотКап показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 15 лет для симптоматического лечения «простудных заболеваний», ОРВИ, в том числе, гриппа (лихорадочный синдром, болевой синдром, ринорея).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые
По 1 саше (пакетику) 3–4 раза в сутки с интервалами между приемами 4–6 часов.
Максимальная суточная доза – 4 саше (пакетика).

Препарат РиниКолд ХотКап не рекомендуется применять более 5 дней как обезболивающее и более 3 дней как жаропонижающее средство без предварительной консультации врача.

Увеличение суточной дозы или продолжительности лечения возможно только под наблюдением врача.

Дети
Режим дозирования для детей старше 15 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.
Препарат РиниКолд ХотКап противопоказан у детей в возрасте от 0 до 15 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения
Для приема внутрь.

Содержимое 1 саше (пакетика) высыпать в стакан, залить горячей водой, перемешать до полного растворения и выпить (по желанию можно добавить сахар или мед).

Принимать препарат РиниКолд ХотКап необходимо с большим количеством жидкости, через 1–2 часа после приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к симпатомиметическим препаратам, парацетамолу, кофеину, фенилэфрину, фенирамину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- выраженный атеросклероз коронарных артерий;
- портальная гипертензия;
- прием других препаратов, содержащих вещества, входящие в состав препарата РиниКолд ХотКап;
- одновременный прием трициклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и период менее 2 недель после прекращения их приема;
- одновременный прием бета-адреноблокаторов;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст (до 15 лет);
- алкоголизм.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

С осторожностью

Применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями сердца, артериальной гипертензией; бронхиальной астмой, хронической обструктивной болезнью легких, эмфиземой, хроническим бронхитом; сахарным диабетом, заболеваниями щитовидной железы, феохромоцитомой, заболеваниями крови, дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; врожденными гипербилирубинемиями (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора); при одновременном приеме препаратов, способных отрицательно влиять на печень (например, индукторов микросомальных ферментов печени), у пациентов с печеночной и/или почечной недостаточностью, острым гепатитом, пилородуоденальной обструкцией, стенозирующей язвой желудка и/или двенадцатиперстной кишки; эпилепсией, закрытоугольной глаукомой, гиперплазией предстательной железы, а также у пациентов, страдающих истощением и/или обезвоживанием.

Особые указания

В период лечения препаратом РиниКолд ХотКап следует воздержаться от приема алкоголя, снотворных и анксиолитических (транквилизаторы) лекарственных средств.

Не принимать препарат вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол.

Если симптомы заболевания ухудшаются, сохраняются, или в течение 3–5 дней появляются новые, пациенту следует проконсультироваться с врачом.

Хранить в недоступном для детей месте. В случае проглатывания препарата ребенком, следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Препарат РиниКолд ХотКап может вызывать сонливость.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 80 мг аспартама (Е 951) в каждом саше (пакетике). Аспартам является источником фенилаланина. Может быть вредным для пациентов с фенилкетонурией.

Препарат содержит 1800 мг лактозы на 1 дозу, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Данный лекарственный препарат содержит 173 мг натрия на 1 саше (пакетик), что эквивалентно 9 % от рекомендуемого Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

Препарат РиниКолд ХотКап, порошок для приготовления раствора для приема внутрь апельсиновый, содержит краситель солнечный закат желтый (Е 110), который может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Влияние парацетамола

Усиливает эффекты *ингибиторов МАО, седативных препаратов, этанола*.

При одновременном приеме с *дигоксином* или другими *сердечными гликозидами* может увеличиться риск развития аритмии и инфаркта миокарда.

Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства, фенотиазиновые производные – повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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* 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.

Влияние кофеина
Однократный прием большой дозы кофеина способствует увеличению экскреции *лития* почками.

Резкое прекращение приема кофеина может привести к увеличению концентрации *лития* в сыворотке крови.

Влияние фенирамина
Фенирамин при одновременном приеме с *ингибиторами МАО, фуразолидоном* может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии.

Влияние фенилэфрина
Фенилэфрин при приеме с *ингибиторами МАО* может приводить к повышению артериального давления.

Фенилэфрин снижает эффективность действия *бета-адреноблокаторов* и *антигипертензивных препаратов*.

Трициклические антидепрессанты усиливают адреномиметическое действие фенилэфрина.

Одновременное назначение *галотана* и фенилэфрина повышает риск развития желудочковой аритмии.

Фенилэфрин снижает гипотензивное действие *гуанетидина*, который в свою очередь усиливает альфа-адреномиметическую активность фенилэфрина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
В связи с отсутствием клинических данных, безопасность применения препарата РиниКолд ХотКап при беременности не установлена, поэтому назначение препарата данной категории пациентов противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лактация
В связи с отсутствием клинических данных, безопасность применения препарата РиниКолд ХотКап в период грудного вскармливания не установлена, поэтому назначение препарата данной категории пациентов противопоказано (см. раздел 4.3.).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат РиниКолд ХотКап может вызывать сонливость. В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, перечисленные ниже, сгруппированы по системно-органным классам и частоте возникновения. Частота возникновения нежелательных реакций классифицирована следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но <1/10), нечасто (≥ 1/1000, но <1/100), редко (≥ 1/10 000, но <1/1000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения, лейкопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, реакция гиперчувствительности, анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: головная боль, головокружение, сонливость, нарушение засыпания, повышенная возбудимость.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Нарушения со стороны сердца

Редко: тахикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов

Редко: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: бронхоспазм, сухость слизистой оболочки носа.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: повышение активности печеночных трансаминаз, гепатотоксическое действие.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко:

- острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), острое состояние с развитием гнойничковых высыпаний, характеризуется лихорадкой и диффузной эритемой, сопровождающейся жжением и зудом (может возникнуть отек лица, рук и слизистых);
- синдром Стивенса-Джонсона (ССД, злокачественная экссудативная эритема), тяжелая 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 отслойке обширных участков кожи в местах дермоэпидермального соединения; пораженная кожа имеет вид ошпаренной кипятком).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей
Частота неизвестна: нефротоксичность (почечная колика, глюкозурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз), затруднение мочеиспускания.

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 Российской Федерации
Адрес: 109012, г. 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

Симптомы, обусловленные наличием парацетамола
Симптомы проявляются после приема парацетамола свыше 7,5–10 г.

Порог передозировки может быть снижен у пожилых пациентов и детей, а также у пациентов, принимающих определенные лекарственные средства (например, индукторы микросомальных ферментов печени), алкоголь или страдающих истощением.

В течение первых 24 ч после приема – бледность кожных покровов, тошнота, рвота; анорексия, абдоминальная боль; увеличение протромбинового времени, нарушение метаболизма глюкозы, гипокалиемия и метаболический ацидоз (в т.ч. лактоацидоз). Симптомы нарушения функции печени могут появляться 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).

Симптомы, обусловленные наличием кофеина
Симптомы острой передозировки: абдоминальная боль; рвота; чувство жара; покраснение лица; лихорадка; озноб; возбуждение; бессонница; раздражительность; потеря аппетита; слабость; тремор; повышенный мышечный тонус; состояние измененного сознания; бред; галлюцинации; повышение артериального давления с последующей артериальной гипотензией; тахикардия; тахипноэ; повышение диуреза; гипокалиемия; гипонатриемия; гипергликемия; метаболический ацидоз; судороги; миоклония и рабдомиолиз; наджелудочковые и желудочковые аритмии.

Симптомы хронической интоксикации кофеином («кофеинизм»): раздражительность; бессонница; беспокойство; эмоциональная лабильность; хроническая боль в животе.

Симптомы, обусловленные наличием фенирамина
Угнетение центральной нервной системы (ЦНС), гипертермия, антихолинергический синдром (мидриаз, приливы крови к лицу, лихорадка, сухость во рту, задержка мочи, парез кишечника), тахикардия, артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, тошнота, рвота, возбуждение, дезориентация, галлюцинации, психоз, судороги, аритмии. Редко у пациентов с ажитацией, судорогами или у пациентов в коме развивается рабдомиолиз и почечная недостаточность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Симптомы, обусловленные наличием фенилэфрина
Тошнота; рвота; раздражительность; возбуждение; бессонница; психоз; судороги; ощущение сердцебиения; тахикардия; повышение артериального давления; рефлекторная брадикардия.

Лечение
Симптоматическое лечение: в первые 6 ч после передозировки рекомендуется промывание желудка и прием энтеросорбентов (активированный уголь и т.п.). Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина наиболее эффективно в первые 8–9 ч после передозировки, ацетилцистеина – через 12 ч.

Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина и ацетилцистеина) определяется концентрацией парацетамола в крови, а также временем, прошедшим после его приема.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N02BE51

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированное средство, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

Кофеин
Кофеин обладает стимулирующим влиянием на центральную нервную систему, что приводит к уменьшению усталости и сонливости, к повышению умственной и физической работоспособности.

Парацетамол
Парацетамол оказывает жаропонижающее и анальгетическое действие: уменьшает болевой синдром, наблюдающийся при простудных заболеваниях – боль в горле, головную боль, мышечную и суставную боль; снижает высокую температуру.

Фенилэфрин
Фенилэфрин оказывает сосудосуживающее действие – уменьшает отек и гиперемию слизистых оболочек верхних отделов дыхательных путей и придаточных пазух носа.

Фенирамин
Фенирамин оказывает противоаллергическое действие: устраняет зуд глаз, носа и горла, отечность и гиперемию слизистых оболочек полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа, уменьшает экссудативные проявления.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

РиниКолд ХотКап, порошок для приготовления раствора для приема внутрь лимонный
Натрия хлорид
Лимонная кислота безводная
Натрия цитрат безводный
Аспартам
Лактоза безводная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Маннитол
Динатрия эдетат
Ароматизатор лимонный
Краситель хинолиновый желтый

РиниКолд ХотКап, порошок для приготовления раствора для приема внутрь апельсиновый
Натрия хлорид
Лимонная кислота безводная
Натрия цитрат безводный
Аспартам
Лактоза безводная
Маннитол
Динатрия эдетат
Ароматизатор апельсиновый
Краситель солнечный закат желтый

РиниКолд ХотКап, порошок для приготовления раствора для приема внутрь ананасовый
Натрия хлорид
Лимонная кислота безводная
Натрия цитрат безводный
Аспартам
Лактоза безводная
Маннитол
Динатрия эдетат
Краситель хинолиновый желтый
Ароматизатор ананасовый

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 5 г порошка в саше (пакетик) из материала комбинированного четырехслойного (бумага/полиэтилен/алюминиевая фольга/полиэтилен).

По 1, 5, 10 или 50 саше (пакетиков) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.11.2025 № 27955
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата РиниКолд ХотКап доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации).