ЛП-№(007124)-(РГ-RU) от 04.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2024 № 21274
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РиниКолд Макс, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кофеин + парацетамол + фенилэфрин + хлорфенамин.

Каждая таблетка содержит 30,0 мг кофеина, 500,0 мг парацетамола, 10,0 мг фенилэфрина гидрохлорида, 2,0 мг хлорфенамина малеата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Белые, двояковыпуклые, овальной формы, не покрытые оболочкой таблетки с риской с одной стороны.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат РиниКолд Макс показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 15 лет для симптоматического лечения инфекционно-воспалительных заболеваний: ОРВИ, в том числе гриппа и «простуды», которые сопровождаются лихорадочным синдромом, головной болью, болью и ломотой в мышцах, ринореей, болью в горле, чиханием и другими симптомами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1 таблетке 3-4 раза в сутки с интервалами между приемами 4-6 часов.

Максимальная суточная доза – 4 таблетки.

Курс лечения не должен превышать 5 дней.

В случае сохранения симптомов заболевания в течение 4-5 дней после начала приема препарата РиниКолд Макс рекомендуется обратиться к врачу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2024 № 21274
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дети

Режим дозирования для детей старше 15 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат РиниКолд Макс противопоказан у детей в возрасте до 15 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Для приема внутрь.

Прием препарата РиниКолд Макс рекомендован через 1-2 часа после приема пищи.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к парацетамолу, кофеину, фенилэфрину, хлорфенамину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- выраженный атеросклероз коронарных артерий;
- артериальная гипертензия;
- портальная гипертензия;
- сахарный диабет;
- выраженная почечная и печеночная недостаточность;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (в фазе обострения);
- одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), включая период в 2 недели после отмены ингибиторов МАО;
- прием других препаратов, содержащих вещества, входящие в состав препарата РиниКолд Макс;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст (до 15 лет);
- алкоголизм;
- гипертиреоз;
- феохромоцитома;
- закрытоугольная глаукома.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- бронхиальная астма;
- заболевания щитовидной железы;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2024 № 21274
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- хроническая обструктивная болезнь легких;
- эмфизема;
- хронический бронхит;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- гемолитическая анемия;
- заболевания крови;
- острый гепатит;
- вирусный гепатит;
- алкогольный гепатит;
- врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора);
- печеночная и/или почечная недостаточность;
- прогрессирующие злокачественные заболевания;
- одновременный прием препаратов, способных отрицательно влиять на печень (барбитураты, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин, рифампицин, изониазид, зидовудин и другие индукторы микросомальных ферментов печени);
- пилородуоденальная обструкция;
- стенозирующая язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки;
- эпилепсия;
- гиперплазия предстательной железы;
- дегидратация, гиповолемия, анорексия, булимия, кахексия (недостаточный запас глутатиона в печени).

Особые указания

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

Не принимать препарат вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол, а также с кофеинсодержащими препаратами и продуктами.

При отсутствии улучшения при приеме препарата в течение 5 дней, а также если симптомы заболевания ухудшаются, сохраняются, или в течение 3-5 дней появляются новые, следует обратиться к врачу.

Препарат РиниКолд Макс может вызывать сонливость.

Пациенты с патологией сердца и заболеваниями щитовидной железы не должны принимать препарат РиниКолд Макс без консультации врача.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2024 № 21274
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Генерализованные аллергические кожные реакции

При применении препарата РиниКолд Макс возможно развитие генерализованных аллергических кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, острый генерализованный экзантематозный пустулез (см. раздел 4.8). При появлении симптомов аллергических кожных реакций прием препарата необходимо отменить и обеспечить проведение соответствующей симптоматической терапии.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат РиниКолд Макс содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Влияние парацетамола

Усиливает эффекты *ингибиторов моноаминооксидазы (МАО), седативных препаратов, этанола.*

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 гепатотоксического действия.

Метоклопрамид и *домперидон* увеличивают, а *колестирамин* снижает скорость всасывания парацетамола.

Парацетамол снижает эффективность *урикозурических* препаратов.

При одновременном назначении с *барбитуратами, дифенином, карбамазепином, рифампицином, изониазидом, зидовудином* и другими индукторами микросомальных ферментов печени, повышается риск развития гепатотоксического действия парацетамола.

При совместном применении *хлорамфеникола* и парацетамола период полувыведения ($T_{1/2}$) хлорамфеникола может увеличиваться.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2024 № 21274
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 хлорфенамина

Хлорфенамин при одновременном приеме с *ингибиторами моноаминооксидазы (МАО), фуразолидоном* может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии.

Влияние фенилэфрина

Одновременное применение фенилэфрина с *дигоксином* и другими *сердечными гликозидами* может увеличить риск развития аритмии и инфаркта миокарда.

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 Макс при беременности не установлена, поэтому назначение препарата данной категории пациентов противопоказано.

Лактация

В связи с отсутствием клинических данных, безопасность применения препарата РиниКолд Макс в период грудного вскармливания не установлена, поэтому назначение препарата данной категории пациентов противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2024 № 21274
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Лекарственный препарат РиниКолд Макс оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат РиниКолд Макс может вызывать сонливость. В период лечения необходимо воздержаться 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, выявленные при пострегистрационном применении лекарственного препарата РиниКолд Макс, были классифицированы в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

частота неизвестна: анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения, лейкопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна: кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы

частота неизвестна: головная боль, головокружение, бессонница, сонливость, повышенная возбудимость.

Нарушения со стороны органа зрения

частота неизвестна: расширение зрачка (мидриаз), парез аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Нарушения со стороны сердца

частота неизвестна: тахикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов

частота неизвестна: повышение артериального давления.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2024 № 21274
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

частота неизвестна: бронхоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения

частота неизвестна: тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта и носа.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

очень редко: повышение уровня трансаминаз;

частота неизвестна: гепатотоксическое действие.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

частота неизвестна: нефротоксичность (почечная колика, глюкозурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз), затруднение мочеиспускания.

Описание отдельных нежелательных реакций

Серьезные кожные реакции

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).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2024 № 21274
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

В случае передозировки препарата РиниКолд Макс следует немедленно обратиться к врачу. Быстрое оказание медицинской помощи является критически важным, даже при отсутствии признаков и симптомов передозировки.

Симптомы

Симптомы, обусловленные острой передозировкой кофеина

Абдоминальная боль; рвота; приливы крови к лицу; лихорадка; озноб; возбуждение; бессонница; раздражительность; потеря аппетита; слабость; тремор; повышенный мышечный тонус; состояние измененного сознания; бред; галлюцинации; повышенное артериальное давление с последующей гипотензией; тахикардия; тахипноэ; повышение диуреза; гипокалиемия; гипонатриемия; гипергликемия; метаболический ацидоз; судороги; миоклония и рабдомиолиз; наджелудочковые и желудочковые аритмии.

Симптомы, обусловленные хронической интоксикацией кофеином («кофеинизм»)

Раздражительность; бессонница; беспокойство; эмоциональная лабильность; хроническая боль в животе.

Симптомы, обусловленные передозировкой хлорфенамина

Угнетение центральной нервной системы (ЦНС); гипертермия; антихолинергический синдром (мидриаз, приливы крови к лицу, лихорадка, сухость во рту, задержка мочи, парез кишечника); тахикардия; гипотензия; 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.

Симптомы, обусловленные передозировкой фенилэфрина

Тошнота, рвота; раздражительность; возбуждение; бессонница, психоз; судороги; тремор; головокружение, головная боль; ощущение сердцебиения; тахикардия;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2024 № 21274
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

повышение артериального давления; рефлекторная брадикардия; кровоизлияние в мозг; парестезия.

Симптомы, обусловленные передозировкой парацетамола, после приема доз парацетамола больше 7,5-10 г в течение первых 24 ч после приема препарата

Бледность кожных покровов; тошнота, рвота; анорексия; абдоминальная боль; увеличение протромбинового времени; нарушение метаболизма глюкозы; 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 лекарственные препараты (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, симптоматическая терапия.

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

Комбинированный лекарственный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2024 № 21274
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Парацетамол

Ненаркотический анальгетик, обладает обезболивающим, жаропонижающим действием. Механизм его действия заключается в блокировании циклооксигеназы (ЦОГ) I и II преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ, что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта. Поскольку парацетамол обладает чрезвычайно малым влиянием на синтез простагландинов в периферических тканях, он не изменяет водно-электролитный обмен и не повреждает слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта. Таким образом, парацетамол особенно подходит пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (например, у пациентов с желудочно-кишечным кровотечением в анамнезе или пациентам пожилого возраста) или пациентам, принимающим сопутствующие лекарственные препараты, когда ингибирование периферических простагландинов может быть нежелательным.

Кофеин

Является обезболивающим адъювантом, который усиливает действие парацетамола. Клинические исследования показали, что препараты, содержащие комбинацию парацетамола-кофеина, обладают более сильным обезболивающим эффектом по сравнению с препаратами, содержащими только парацетамол ($p \leq 0,05$). Кофеин вызывает расширение кровеносных сосудов скелетных мышц, сердца и почек, оказывает спазмолитическое действие, расширяет бронхи, оказывает общетонизирующее действие (повышает физическую и умственную работоспособность, уменьшает утомляемость и сонливость).

Фенилэфрин

Сосудосуживающее, альфа-адреномиметическое средство, действие которого направлено на стимуляцию постсинаптических альфа-адренорецепторов, с умеренным сосудосуживающим действием. Уменьшает отек и гиперемию слизистых оболочек верхних отделов дыхательных путей и придаточных пазух носа, снижая чувство заложенности и облегчая носовое дыхание.

Хлорфенамин

Блокатор Н1-гистаминовых рецепторов. Действие хлорфенамина включает ингибирование гистамина в гладкой мышечной ткани, уменьшение проницаемости капилляров и вследствие этого вызывает уменьшение отека слизистых оболочек

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2024 № 21274
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

верхних отделов дыхательных путей при аллергических реакциях, уменьшая выделения и снижая чувство заложенности носа, слезотечение, чихание.

Комбинация компонентов препарата обеспечивает лучшую переносимость симптомов недомогания и лихорадки при острых респираторных и острых респираторных вирусных заболеваниях.

5.2. Фармакокинетические свойства

Парацетамол

Абсорбция и распределение

Абсорбция высокая, быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Обнаруживается в плазме крови через 5 минут после приема натощак, время достижения максимальной концентрации $ТС_{max}$ – 0,5-2 ч; $С_{max}$ – 5-20 мкг/мл. Связь с белками плазмы незначительная, при приеме в терапевтических дозах – около 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Одновременный прием с пищей может снижать концентрацию парацетамола в плазме крови и увеличивать $Т_{max}$. Степень абсорбции парацетамола не зависит от приема пищи.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени (90-95 %), из которых 80 % вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17 % подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвуют изоферменты CYP2E1, CYP1A2 и в меньшей степени изофермент CYP3A4. Дополнительными путями метаболизма являются гидроксилирование до 3-гидроксипарацетамола и метоксилирование до 3-метоксипарацетамола, которые впоследствии конъюгируют с глюкуронидами или сульфатами. У взрослых преобладает глюкуронирование, у новорожденных (в т.ч. недоношенных) и маленьких детей – сульфатирование. Конъюгированные метаболиты парацетамола (глюкурониды, сульфаты и конъюгаты с глутатионом) обладают низкой фармакологической (в т.ч. токсической) активностью.

Элиминация

Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов глюкуронида и сульфата. В виде неизменного парацетамола выводится менее 5 % принятой дозы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2024 № 21274
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 1-4 часа. У пожилых пациентов снижается клиренс препарата и увеличивается $T_{1/2}$.

Кофеин

Абсорбция и распределение

Быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте, время достижения максимальной концентрации TC_{max} – 5-90 минут после приема натощак. Связь кофеина с белками плазмы составляет 35 %.

Биотрансформация и элиминация

Кофеин почти полностью метаболизируется в печени путем окисления и деметилирования до различных производных ксантина.

У взрослых выведение практически полностью происходит посредством печеночного метаболизма. Наблюдается выраженная вариабельность индивидуальных значений элиминации у взрослых. Средний период полувыведения ($T_{1/2}$) из плазмы крови составляет около 5 ч, в некоторых случаях – до 10 ч. Около 10 % выводится почками в неизменном виде.

Фенилэфрин

Абсорбция

После приема внутрь плохо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Максимальная концентрация фенилэфрина в плазме достигается в течение 45 минут – 2 часов.

Биотрансформация и элиминация

Метаболизируется при участии моноаминооксидазы (МАО) при первичном прохождении через стенку кишечника и печени, поэтому при приеме внутрь биодоступность низкая. Выводится почками, практически полностью в виде сульфатных конъюгатов. Период полувыведения из плазмы ($T_{1/2}$) – около 2-3 часов.

Хлорфенамин

Абсорбция и распределение

Максимальная концентрация в плазме крови достигается примерно через 1-2 часа после приема препарата. Обладает низкой биодоступностью на уровне 25-50 % вследствие выраженного эффекта первичного прохождения. Связь с белками плазмы около 70 %. Кажущийся объем распределения препарата относительно высокий – около 3-7 л на килограмм массы тела.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2024 № 21274
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Биотрансформация и элиминация

Период полувыведения из плазмы ($T_{1/2}$) – 16-19 часов. Период полувыведения из плазмы ($T_{1/2}$) у взрослых пациентов составляет 15-36 часов. Выводится почками, преимущественно в виде метаболитов – 70-83 % и частично в неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая

Крахмал кукурузный (сухой)

Крахмал кукурузный

Желатин

Повидон К-30

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Тальк

Магния стеарат

Карбоксиметилкрахмал натрия

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, в оригинальной упаковке (блистер/стрип в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная: по 10 таблеток в блистере из ПВХ/Алюминиевой фольги или в стрипе из алюминиевой фольги.

Вторичная: по 1, 2, 3, 4 блистера или стрипа вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

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

Нет особых требований к утилизации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2024 № 21274
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 Макс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: http://eec.eaeunion.org/