ЛП-№(012293)-(РГ-RU) от 30.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26982
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ринза, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кофеин + парацетамол + фенилэфрин + хлорфенамин.

Каждая таблетка содержит: 30 мг кофеина, 500 мг парацетамола, 10 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида), 2 мг хлорфенамина (в виде малеата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат натрия (Е219), краситель пунцовый (Понсо 4R) (Е124) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоские таблетки розового цвета с темно-розовыми и белыми вкраплениями, со скошенными краями и разделительной риской на одной стороне.

Линия разлома (риска) не предназначена для разделения таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 15 лет для симптоматического лечения инфекционно-воспалительных заболеваний – острых респираторных вирусных инфекций (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

Принимать по 1 таблетке 3–4 раза в день.

Максимальная суточная доза – 4 таблетки.

Длительность применения – не более 5 дней.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 15 лет совпадает с режимом дозирования у взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Ринза у детей в возрасте до 15 лет не установлены. Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26982
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к кофеину, парацетамолу, фенилэфрину, хлорфенамину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- прием других препаратов, содержащих кофеин, парацетамол, фенилэфрин, хлорфенамин;
- выраженный атеросклероз коронарных артерий, артериальная гипертензия, портальная гипертензия;
- сахарный диабет;
- одновременный прием трициклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), в том числе в течение 2 недель после отмены ингибиторов МАО, бета-адреноблокаторов (см. раздел 4.5.);
- алкоголизм.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат Ринза может приниматься с осторожностью после консультации с врачом при патологиях сердца, заболеваниях щитовидной железы, прогрессирующих злокачественных заболеваниях, феохромоцитоме, бронхиальной астме, хронической обструктивной болезни легких, эмфиземе, хроническом бронхите, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гемолитической анемии, заболеваниях крови, остром гепатите, вирусном гепатите, алкогольном гепатите, врожденных гипербилирубинемиях (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), заболеваниях печени, печеночной и/или почечной недостаточности, одновременном приеме препаратов, способных отрицательно влиять на печень (барбитураты, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин, рифампицин, изониазид, зидовудин и другие индукторы микросомальных ферментов печени), а также при приеме флуклоксациллина, пилородуоденальной обструкции, стенозирующей язве желудка и/или двенадцатиперстной кишки, глаукоме, эпилепсии, затруднении мочеиспускания и/или гиперплазии предстательной железы, при дегидратации, гиповолемии, анорексии, булимии, кахексии (недостаточном запасе глутатиона в печени), а также лицами с дефицитом потребляемых калорий с пищей.

Особые указания

Следует использовать минимальную эффективную дозу в течение кратчайшего времени.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26982
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

Препарат может вызывать сонливость.

Если симптомы заболевания ухудшаются, сохраняются или возникают новые симптомы после 5 дней применения препарата, следует прекратить его прием и проконсультироваться с врачом.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат натрия (Е219) и краситель пунцовый (Понсо 4R) (Е124).

Метилпарагидроксибензоат натрия (Е219) может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Краситель пунцовый (Понсо 4R) (Е124) может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

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

Трициклические антидепрессанты усиливают адреномиметическое действие фенилэфрина, одновременное назначение галотана повышает риск развития желудочковой аритмии. Снижает гипотензивное действие гуанетидина, который, в свою очередь, усиливает альфа-адреномиметическую активность фенилэфрина.

Усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных препаратов, этанола.

Парацетамол снижает эффективность урикозурических препаратов. При совместном применении хлорамфеникола и парацетамола период полувыведения хлорамфеникола может увеличиваться. При одновременном применении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26982
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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. 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 кофеина способствует увеличению экскреции лития почками. Резкое прекращение приема кофеина может привести к увеличению концентрации лития в сыворотке крови.

Хлорфенамин одновременно с ингибиторами МАО, фуразолидоном может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии.

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-блокаторов и антигипертензивных препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием клинических данных, безопасность применения препарата при беременности не установлена, поэтому назначение препарата данной категории пациентов противопоказано.

Лактация

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

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26982
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Для обозначения частоты нежелательных реакций используется следующая классификация: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100) и редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), неизвестно (частота не может быть установлена по имеющимся данным).

Нежелательные реакции, выявленные при клинических и эпидемиологических исследованиях

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Неизвестно: анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения, лейкопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Неизвестно: ангионевротический отек, анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы

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

Нарушения со стороны органа зрения

Неизвестно: мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Нарушения со стороны сердца

Неизвестно: тахикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов

Неизвестно: повышение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения

Неизвестно: тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, диспепсия, диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Неизвестно: 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). Тяжёлая форма многоформной эритемы, при которой возникают пузыри на слизистой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26982
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Неизвестно: кожная сыпь, зуд, крапивница.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

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

Общие нарушения и реакции в месте введения

Неизвестно: сухость слизистой оболочки полости рта и носа, фарингит, бронхоспазм.

Нежелательные реакции, выявленные при пострегистрационном применении лекарственного препарата:

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилактические реакции, гиперчувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: бессонница, чувство тревоги, головная боль.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: ощущение сердцебиения, тахикардия.

Желудочно-кишечные нарушения

Очень редко: абдоминальная боль, диарея, рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: повышение уровня трансаминаз*.

*невысокий подъем уровня трансаминаз может наблюдаться у некоторых пациентов, принимающих парацетамол в дозах, указанных в инструкции; этот подъем не сопровождается печеночной недостаточностью и обычно разрешается с продолжением лечения или прекращением приема парацетамола.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: кожная сыпь, зуд, крапивница, фиксированная эритема.

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 28.10.2025 № 26982
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Телефон: (+374 60) 83-00-73

Электронная почта: vigilance@pharm.am, info@ampra.am

www.pharm.am

4.9. Передозировка

Симптомы

Кофеин

Симптомы острой передозировки: абдоминальная боль, рвота, приливы крови к лицу, лихорадка, озноб, возбуждение, бессонница, раздражительность, потеря аппетита, слабость, тремор, повышенный мышечный тонус, состояние измененного сознания, бред, галлюцинации, повышение артериального давления с последующей 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.

Хлорфенамин

Симптомы: угнетение 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26982
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фенилэфрин

Симптомы: тошнота, рвота, раздражительность, возбуждение, бессонница, психоз, судороги, тремор, головокружение, головная боль, ощущение сердцебиения, тахикардия, повышение артериального давления, рефлекторная брадикардия, кровоизлияние в мозг, парестезия.

Парацетамол

Симптомы: проявляются после приема свыше 7,5–10 г: в течение первых 24 ч после приема – 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 лекарства (например, индукторы микросомальных ферментов печени), алкоголь или страдающих истощением.

Передозировка парацетамолом у людей с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы может вызвать гемолитическую анемию.

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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26982
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Парацетамол оказывает жаропонижающее и анальгезирующее действие: уменьшает болевой синдром, наблюдающийся при простудных состояниях – боль в горле, головную боль, мышечную и суставную боль, снижает высокую температуру. Фенилэфрин оказывает сосудосуживающее действие – уменьшает отек и гиперемию слизистых оболочек верхних отделов дыхательных путей и придаточных пазух. Хлорфенамин оказывает противоаллергическое действие: устраняет зуд глаз, носа и горла, отечность и гиперемию слизистых оболочек полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа, уменьшает экссудативные проявления. Кофеин обладает стимулирующим влиянием на центральную нервную систему, что приводит к уменьшению усталости и сонливости, к повышению умственной и физической работоспособности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

кремния диоксид коллоидный

крахмал кукурузный

крахмал кукурузный (для 20% пасты)

повидон (К30)

метилпарагидроксибензоат натрия (Е219)

магния стеарат

тальк

карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)

краситель пунцовый (Понсо 4R) (Е124)

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 защищенном от света месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 4 или 10 таблеток в блистер из алюминия/алюминия или в блистер из алюминия/поливинилхлорида. 1 или 2 блистера (4, 8, 10 или 20 таблеток) вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26982
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ДжейТНЛ» (ООО «ДжейТНЛ»)

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3

Телефон: +7 495 726-55-55

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения

ООО «ДжейТНЛ», Россия

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3

Телефон: +7 495 726-55-55

Электронная почта: safetyru@kenvue.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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