

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

РИНЗА ХОТСИП®

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 5 г порошку містять парацетомолу 750 мг, феніраміну maleату 20 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, кофєйну 30 мг;

допоміжні речовини:

порошок зі смаком апельсина: безводна лимонна кислота, натрію сахарин, натрію цитрат, сахароза, барвник жовтий захід (E 110), смакова добавка апельсина;

порошок зі смаком лимона: безводна лимонна кислота, натрію сахарин, натрію цитрат, сахароза, барвник хіноліновий жовтий (E 104), смакова добавка лимона;

порошок зі смаком чорної смородини: безводна лимонна кислота, натрію сахарин, натрію цитрат, сахароза, барвник кармозин (E 122), смакова добавка Тутті-фрутті, смакова добавка малини, смакова добавка чорної смородини;

порошок зі смаком меду і лимона: безводна лимонна кислота, натрію сахарин, натрію цитрат, сахароза, барвник хіноліновий жовтий (E 104), смакова добавка меду, смакована добавка лимона;

порошок зі смаком журавлини: безводна лимонна кислота, натрію сахарин, натрію цитрат, сахароза, барвник кармозин (E 122), смакова добавка журавлини.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Порошок зі смаком апельсина світло-оранжевого неоднорідного кольору;

порошок зі смаком лимона світло-жовтого неоднорідного кольору;

порошок зі смаком чорної смородини рожевого неоднорідного кольору;

порошок зі смаком меду і лимона світло-жовтого неоднорідного кольору;

порошок зі смаком журавлини світло-рожевого неоднорідного кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

Юнік Фармасьютикал Лабораторі (відділення фірми “Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд”).

Ворлі, Мумбаї 400 030, Індія.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків.

Код АТС N02B E51.

Комбінований препарат зі знеболювальною, жарознижувальною і протизапальною дією, зумовленою компонентами, що входять до складу лікарського засобу.

Парацетамол чинить знеболювальну і жарознижувальну дію, що обумовлено його впливом на центральну і периферичну нервову систему, зокрема на гіпоталамічний центр терморегуляції.

Феніраміну maleат – блокатор H₁-гістамінових рецепторів чинить десенсибілізуючу дію, яка проявляється зменшенням запальної реакції слизової оболонки верхніх дихальних шляхів (поліпшуються носове дихання, зменшується нежить, зникає чхання та сльозотеча).

Фенілефрину гідрохлорид зумовлює зменшення набряку та гіперемії слизової оболонки верхніх дихальних шляхів та синусів.

Кофєй є стимулятором центральної нервової системи, він збуджує дихальний центр, стимулює серцеву діяльність і посилює скорочення міокарда.

Препарат швидко адсорбується зі шлунково-кишкового тракту і розподіляється по всіх тканинах і рідинах організму, включаючи ембріональні тканини і грудне молоко. Виводиться переважно з сечею.

Показання для застосування. Симптоматичне лікування застудних захворювань та грипу,

які супроводжуються пропасницею, головним болем, закладеністю носа, нежитьом, чханням та сльозотечею, синусовим болем і болем у горлі.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату. Виражене порушення функції нирок та печінки, тиреотоксикоз, артеріальна гіпертензія, ішемічна хвороба серця, недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, патологія крові, цукровий діабет, хронічний алкоголізм, виразка шлунка і дванадцятипалої кишки; хвороби підшлункової залози і сечового міхура; утруднене сечовивідання при аденомі передміхурової залози, вагітність та період годування груддю. Дитячий вік до 12 років.

Препарат протипоказаний пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти або бета-блокатори, або тим, хто приймає або приймав протягом двох останніх тижнів інгібітори моноаміноксидази.

Не застосовувати хворим на фенілкетонурію. Не рекомендується застосовувати хворим з

підвищеним рівнем згортання крові.

Особливі застереження. Слід уникати одночасного застосування з іншими протизастудними лікарськими засобами, препаратами для зняття симптомів грипу та іншими препаратами, що містять парацетамол.

Пацієнтам, які страждають на цукровий діабет, або особам, які знаходяться на дієті, яка виключає цукор, необхідно вважати, що 1 пакетик препарату містить до 3 г сахарози. Алкоголь підсилює седативну дію препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Протипоказано.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі іншими механізмами. Препарат може спричинити сонливість тому необхідно утримуватись від керування автотранспортом і роботи зі складними механізмами на період застосування препарату.

Діти. Ефективність і безпека застосування препарату у дітей віком до 12 років в дослідженні недостатньо, тому призначати його пацієнтам цієї вікової категорії не рекомендується.

Спосіб застосування та дози. *Дорослим та дітям старше 12 років* Ринза Хотсіп® призначають по 1 пакетуку до 3 разів на добу. Вміст пакетика розчиняють у склянці теплої води. Розчин приймають відразу після приготування, незалежно від прийому їжі, але не натще. Інтервал між прийомами лікарського засобу має бути 4 – 6 годин. Для пацієнтів з порушенням функції нирок (кліренс креатиніну < 10 мл/хв) цей інтервал слід збільшити до 8 годин. Тривалість прийому препарату – не більше 5 днів.

Якщо висока температура тіла тримається протягом 3 днів і більше або виникає знову, а біль не припиняється більше 5 днів, необхідно звернутися до лікаря для уточнення діагнозу.

Передозування. Токсична дія препарату при передозуванні може бути обумовлена, головним чином, надмірною кількістю парацетамолу, який входить до його складу. Відомо, що застосування парацетамолу в кількості більше 4 г на добу може токсично впливати на печінку. При цьому можуть спостерігатися такі симптоми: нудота, блювання, анорексія, біль у животі, посилене пітливість.

Крім того, також можуть спостерігатися прискорене серцебиття, тремор, головний біль, запаморочення, порушення сну, серцева недостатність.

У пацієнтів, які застосували 10 г і більше парацетамолу може розвинути гостра ниркова недостатність з гострим некрозом каналців, тяжке ураження печінки. Печінкова недостатність може спричинити енцефалопатію, і навіть смерть. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз.

При передозуванні необхідна швидка медична допомога. При значному перевищенні дози (понад 10 г парацетамолу) – промивання шлунка, метіонін перорально або ацетицистеїн внутрішньовенно можуть мати позитивний ефект протягом 48 годин після передозування. Необхідно також вжити загальнопідтримуючих заходів.

Побічні ефекти. У більшості випадків препарат переноситься добре. Побічна дія, обумовлена складовими препаратами, відзначається зрідка, як правило, внаслідок довготривалого застосування препарату у великих дозах.

Побічні ефекти, обумовлені присутністю парацетамолу, звичайно виражені слабо. У деяких хворих можливий прояв побічної дії препарату, а саме:

- *алергічні реакції:* шкірний свербіж, висип на шкірі і слизових оболонках (звичайно еритематозний, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у тому числі синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла);

- *з боку нервової системи* (звичайно розвиваються при прийомі високих доз препарату): запаморочення, психомоторне збудження порушення орієнтації;

- *з боку системи травлення:* нудота, біль в епігастрії, підвищення активності „печінкових” ферментів, як правило, без розвитку жовтухи, гепатонекроз (дозозалежний ефект);

- *з боку органів в кровотоці:* анемія, сульфгемоглобемія і метгемоглобемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія (особливо для хворих з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази). При тривалому застосуванні у великих дозах – апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія;

- *з боку сечовидільної системи* (при прийомі великих доз): нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстціальний нефрит, папілярний некроз).

Побічними ефектами, що пов'язані з кофєйном, є подразнення травного тракту (нудота, блювання), стимуляція центральної нервової системи (порушення сну, запамороченість) і тахікардія.

Побічні ефекти, обумовлені фенілефріном – артеріальна гіпертензія, тахікардія, тремор, головний біль, відчуття страху, загальна слабкість.

Побічними ефектами феніраміну maleату є серезнованість, головний біль, запаморочення, безсоння, порушення акомодації, підвищення внутрішньоочного тиску.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Посидання з *снотворними, нестероїдними протизапальними засобами, анальгетиками та інгібіторами моноаміноксидази* може підсилити притічувальну дію на центральну нервову систему. Метопроламід і домперідон можуть збільшувати швидкість всмоктування парацетамолу, а холестерамін – зменшувати.

Одночасний прийом з *антигістаміновими препаратами, антидепресантами, протипаркінсонічними препаратами, холінолітичними спазмолітиками* може виявляти атропіноподібний ефект (проявляється сухістю у роті, порушенням акомодації, затримкою сечі, запором). Збільшується гепатотоксична дія при застосуванні разом з барбітуратами, протисудомними засобами, рифаміцином, алкоголем.

Антикоагулянтний ефект *варфарину та інших кумаринів* підсилюється тривалим регулярним вживанням парацетамолу і препаратів, що його містять. Підвищується ризик кровотечі. Фенілефрин, що входить до препарату, може знижувати ефективність *бета-блокаторів і антигіпертензивних* препаратів. Фенілефрин може взаємодіяти з іншими симпатоміметиками та вазодилаторами, що спричиняє небажані ефекти.

Не рекомендовано приймати *алкоголь* під час лікування препаратом, оскільки значно підсилюється його седативна дія, а також це може призвести до розвитку гострого панкреатиту.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25⁰С в оригінальній упаковці. Зберігати в місці, недоступному для дітей.

Упаковка. По 5 г порошку в пакетуку. По 5,10, 25 пакетиків у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта упаковка № 1, № 5, № 10.

За рецептом упаковка № 25.