

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РИНЗА®

Склад:

діючі речовини: парацетамол, хлорфеніраміну малеат, кофеїн, фенілефрину гідрохлорид;

1 таблетка містить: парацетамолу – 500 мг, хлорфеніраміну малеату – 2 мг, кофеїну – 30 мг, фенілефрину гідрохлориду – 10 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, крохмаль кукурудзяний, натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат, талькповідон (К 30), натрію метилпарагідроксибензоат (Е 219), барвник Понсо 4R (Е 124).

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, плоскі таблетки без оболонки зі скошеними краями і розподільчою рискою з одного боку, рожевого кольору з темно-рожевими та білими вкрапленнями.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків. Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

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

Парацетамол чинить знеболювальну і жарознижувальну дію. Знеболювальна дія обумовлена пригнічувальним впливом на синтез простагландинів. Жарознижувальна дія опосередкована впливом на гіпоталамічний центр терморегуляції.

Хлорфеніраміну малеат – блокатор H-гістамінових рецепторів. Інгібує біологічні ефекти гістаміну: сприяє зменшенню симптомів застуди та проявів алергічних ринітів та синуситів, поліпшує носове дихання, зменшує нежить, усуває чхання та сльозотечу.

Кофеїн є стимулятором центральної нервової системи, він збуджує дихальний та судиноруховий центри, стимулює серцеву діяльність і підвищує силу скорочень міокарда, зменшує втому і сонливість.

Фенілефрину гідрохлорид стимулює альфа-адренергічні рецептори гладких м'язів судин. Тим самим спричиняє судинозвужувальну дію, яка зумовлює зменшення набряку та гіперемії слизової оболонки верхніх дихальних шляхів та носових пазух.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування застудних захворювань, грипу та гострих вірусних захворювань респіраторного тракту (пропасниця, біль, нежить).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату;
- виражений атеросклероз коронарних судин;
- тяжкі серцево-судинні захворювання, включаючи порушення провідності, тяжка форма ішемічної хвороби серця; декомпенсована серцева недостатність;
- тяжка форма артеріальної гіпертензії;
- схильність до спазму судин;
- тромбоз;
- тромбофлебіт;
- виражені порушення функції нирок та печінки;
- недостатність ь глюкозо-6-фосфатдегідрогенази ;

- вроджена гіпербілірубінемія;
- синдром Дубіна-Джонсона;
- гострий панкреатит;
- цукровий діабет;
- пілородуоденальна обструкція;
- бронхіальна астма;
- хронічне обструктивне захворювання легень;
- феохромоцитома;
- гіпертиреоз;
- захворювання крові;
- виражена лейкопенія;
- анемія;
- обструкція шийки сечового міхура;
- гіпертрофія передміхурової залози з утрудненим сечовипусканням, гіперплазія передміхурової залози;
- підвищений внутрішньоочний тиск;
- закритокутова глаукома;
- підвищена збудливість, порушення сну;
- епілепсія;
- алкоголізм;
- літній вік;
- підвищена чутливість до інших похідних ксантинів (теофілін, теобромін);
- не застосовувати разом з антидепресантами;
- не застосовувати разом з бета-блокаторами;
- не застосовувати разом з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій .

Слід уникати одночасного застосування препарату з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол або інші діючі речовини, які входять до складу препарату Ринза®.

Ринза® потенціює ефект *інгібіторів МАО, бета-блокаторів, седативних препаратів та етанолу*. Крім того, *інгібітори МАО і фуразолідон* при поєднаному застосуванні з препаратом Ринза® можуть спричинити збуджений стан, гіпертонічний криз та гіперпірексію (за рахунок хлорфеніраміну maleату). При одночасному прийомі з *антидепресантами, протипаркінсонічними препаратами, нейролептиками* може виявляти атропіноподібний ефект (проявляється сухістю у роті, затримкою сечі, запором).

Ризик розвитку глаукоми збільшується при сумісному прийомі препарату Ринза з *глюкокортикостероїдами*. Парацетамол, що входить до складу препарату, зменшує ефективність *діуретиків*, а також збільшує ризик гепатотоксичних реакцій при сумісному прийомі *барбітуратами, дифеніном, карбамазепіном, рифампіцином та іншими індукторами мікросомальних печінкових ферментів*. *Антисудомні препарати* (фенітоїн, карбамазепін), що також стимулюють мікросомальні ферменти печінки та ізоніазид, можуть посилювати гепатотоксичність парацетамолу. *Барбітурати* зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу. Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватись при сумісному застосуванні *метоклопрамідом та домперидоном* і зменшуватись при сумісному застосуванні *холестираміном*. Ефект дії парацетамолу посилюється при його комбінації з *кодеїном, аскорбіновою кислотою, скополамином, хлорфенаміном, пропіфеназоном та кофеїном*. Одночасне застосування парацетамолу з *азидотимідином* може призвести до розвитку нейтропенії. Антикоагулянтний ефект *варфарину та інших кумаринів* посилюється при тривалому регулярному застосуванні парацетамолу. Підвищується ризик кровотечі. Періодичний прийом не має значення. Паралельне застосування парацетамолу з *нестероїдними протизапальними засобами* збільшує ризик виникнення ускладнень з боку нирок. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшує токсичний вплив препаратів на печінку. Одна зі складових частин препарату – фенілефрину гідрохлорид – виявляє адреноміметичний ефект при застосуванні *трициклічними антидепресантами*; одночасне застосування з *галотаном* збільшує ризик вентрикулярної аритмії. Ринза®

зменшує гіпотензивний ефект *гуанетидину*, який, у свою чергу, посилює альфа-адреностимулюючу активність фенілефрину гідрохлориду. Взаємодія фенілефрину гідрохлориду з дигоксином і серцевими глікозидами призводить до аритмій та інфаркту. Фенілефрин з іншими симпатоміметиками збільшує ризик побічних серцево-судинних реакцій, може знижувати ефективність β -блокаторів та інших антигіпертензивних препаратів (резерпіну, метилдопи) з підвищенням ризику артеріальної гіпертензії та побічних серцево-судинних реакцій. Значно збільшити пригнічувальну дію хлорфеніраміну малеату може одночасне застосування препарату зі снодійними засобами, барбітуратами, заспокійливими засобами, нейролептиками, транквілізаторами, анестетиками, наркотичними анагетиками, алкоголем. Фенілефрин може також спричиняти небажані реакції при поєднанні з *індометацином та бромкрептином* (тяжка артеріальна гіпертензія). *Алкалоїди раувольфії* зменшують терапевтичний ефект фенілефрину. Хлорфенірамін посилює антихолінергічну дію *атропіну, спазмолітиків, трициклічних антидепресантів, інгібіторів МАО, протипаркінсонічних препаратів*. Кофеїн підвищує ефект (покрщує біодоступність) *аналгетиків-антипіретиків*, потенціює ефекти *похідних ксантину, альфа- та бета-адреноміметиків, психостимулюючих засобів*. *Циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид* посилюють дію кофеїну. Кофеїн знижує ефект *похідних анагетиків, ансіолітиків, снодійних та седативних засобів*, є антагоністом *засобів для наркозу* та інших препаратів, що пригнічують центральну нервову систему, конкурентним антагоністом препаратів *аденозину, АТФ*. При одночасному застосуванні кофеїну з *ерготаміном* покращується всмоктування ерготаміну зі ШКТ, *тиреотропними* засобами – підвищується тиреоїдний ефект. Кофеїн знижує концентрацію *літію* в крові.

Особливості застосування.

Не перевищувати зазначену дозу. Слід уникати одночасного застосування з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол або інші діючі речовини, які входять до складу препарату Ринза®. Даний лікарський засіб не рекомендується застосовувати одночасно із седативними, снодійними засобами.

Препарат має призначати лікар тільки після оцінки співвідношення ризик/користь у таких випадках: артеріальна гіпертензія; аденома простати; порушення серцевого ритму; розлади сечовипускання. Обережно призначати при продуктивному кашлі, у пацієнтів з вродженим подовженим інтервалом QT або у разі тривалого прийому препаратів, що можуть подовжувати QT-інтервал.

Якщо за рекомендацією лікаря препарат застосовують протягом тривалого періоду, необхідно здійснювати контроль функціонального стану печінки та картини периферичної крові.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитись з лікарем, якщо ви застосовуєте варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект. Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

При застосуванні препарату слід уникати надмірного вживання кави, міцного чаю, інших тонізуючих напоїв, алкоголю, а також застосування лікарських засобів, що містять кофеїн. Це може викликати проблеми зі сном, тремор, напруження, дратівливість, неприємне відчуття за грудниною через серцебиття, запаморочення, аритмію.

Під час лікування лікарським засобом Ринза® слід утримуватись від вживання алкоголю.

Приймання Ринзи® може зумовити позитивний аналітичний результат допінг-контролю.

Якщо висока температура зберігається протягом 3 днів і більше або виникає знову, а біль не припиняється більше 5 днів, необхідно звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб Ринза® у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час застосування препарату не слід керувати транспортними засобами і працювати з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 15 років Ринзу® призначають по 1 таблетці 3-4 рази на добу через 1-2 години після прийому їжі. Запивати достатньою кількістю рідини. Максимальна добова доза — 4 таблетки. Тривалість прийому препарату – не більше 5 днів.

Діти. Не рекомендується призначати дітям віком до 15 років.

Передозування.

Симптоми передозування парацетамолу. Відомо, що токсична дія у дорослих можлива після прийому 10-15 г парацетамолу. При цьому можуть спостерігатися такі симптоми: блідість шкірних покривів, анорексія, нудота, блювання, діарея, відчуття дискомфорту в епігастральній ділянці (0–24 години); підвищення активності печінкових трансамінз, лактатдегідрогенази, рівня білірубіну, а також зниження рівня протромбіну (24–48 годин); гепатотоксичний ефект, для якого характерні загальні симптоми (біль, слабкість, адинамія, підвищене потовиділення) і специфічні (гепатомегалія, жовтяниця, підвищення активності печінкових ферментів) симптоми. Гепатотоксичний ефект може призвести до розвитку гепатонекрозу та ускладнитись розвитком печінкової енцефалопатії (порушення мислення, пригнічення вищої нервової діяльності, збудження та ступор), ДВЗ-синдрому, гіпоглікемії, метаболічного ацидозу, аритмії, судом, пригнічення функції дихання, коми, набряку мозку, гіпокоагуляції, колапсу. Зрідка порушення функції печінки розвивається блискавично і може ускладнитись нирковою недостатністю. При прийомі великих доз можуть спостерігатися порушення орієнтації, збудження, запаморочення, порушення сну, серцевого ритму і панкреатит. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози. При тривалому застосуванні високих доз можливі апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

Симптоми передозування, пов'язані з потенціюванням парасимпатолітичної дії антигістамінного компонента та симпатоміметичної дії фенілефрину. Сонливість, після якої можливе збудження (особливо у дітей); порушення зору; нудота, блювання, головний біль; порушення кровообігу, коматозний стан; судоми; зміна поведінки; артеріальна гіпертензія; брадикардія; атропіноподібний психоз.

Симптоми передозування фенілефрину гідрохлориду: запаморочення, порушення свідомості, аритмії; тремор, гіперрефлексія, дратівливість, неспокій.

Симптоми передозування хлорфеніраміну maleату - можуть спостерігатися атропіноподібні симптоми: мідріаз, фотофобія, сухість шкіри та слизових, підвищення температури тіла, атонія кишечника. Пригнічення ЦНС супроводжується розладами дихання та порушеннями роботи серцево-судинної системи (зменшення частоти пульсу, зменшення артеріального тиску аж до судинної недостатності).

Симптоми передозування кофеїну. Головний біль, тремор, підвищена збудливість та дратівливість, серцеві екстрасистолії. Великі дози кофеїну можуть викликати біль в епігастральній ділянці, блювання, діурез, прискорене дихання, тахікардію чи серцеву аритмію, вплив на центральну нервову систему (запаморочення, безсоння, стан афекту, тривожність, тремор, судоми).

Лікування: активоване вугілля, промивання шлунка, симптоматична терапія, призначення метіоніну через 8-9 годин після передозування і N-ацетилцистеїну через 12 годин (як антидотів до парацетамолу), моніторинг стану дихальної та кровоносної систем (не можна застосовувати адреналін). У разі появи судом призначають діазепам.

Побічні реакції.

У більшості випадків препарат переноситься добре. Побічні дії, обумовлені складовими препарату, відзначалися зрідка, як правило, внаслідок тривалого застосування препарату у великих дозах.

З боку шлунково-кишкового тракту: печія, дискомфорт в епігастральній ділянці, гіперсалівація, зниження апетиту, нудота, блювання, запор, діарея або метеоризм. При довготривалому прийомі значних доз препарату – біль в епігастральній ділянці.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (при застосуванні високих доз), гепатотоксична дія.

Порушення харчування та обміну речовин: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

Кардіальні розлади: тахікардія, прискорене серцевиття, рефлекторна брадикардія, аритмія, задишка, біль у серці.

Судинні розлади: підвищення артеріального тиску (особливо у пацієнтів з артеріальною гіпертензією).

З боку нервової системи: головний біль, відчуття страху, загальна слабкість, запаморочення; психомоторне збудження і порушення орієнтації, безсоння, тривога, занепокоєння, дратівливість або знервованість, тремор, сплутаність свідомості, депресивні стани, відчуття поколювання і тяжкості в кінцівках, дискінезія, шум у вухах, епілептичні напади, судоми, кома.

Психічні розлади: галюцинації, зміни поведінки.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: нефротоксичність (включаючи ниркову колику, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз), порушення сечовипускання, дизурія, затримка сечі та странгурія (затруднене сечовиділення).

З боку системи крові та лімфатичної системи: синці чи кровотечі; анемія, гемолітична анемія, метгемоглобінемія, тромбоцитопенія; апластична анемія, панцитопенія, сульфгемоглобінемія, нейтропенія, агранулоцитоз, лейкопенія.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших НПЗП.

З боку органів зору: порушення зору та сухість очей/мідріаз, порушення акомодатії, підвищення внутрішньоочного тиску.

З боку імунної системи: шкірний висип, генералізований висип, свербіж, кропив'янка, гіперемія; бронхіальна обструкція, мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк. Іноді спостерігаються реакції алергічного типу, включаючи напади астми, у пацієнтів з непереносимістю ацетилсаліцилової кислоти.

Загальні розлади і реакції у місці введення препарату: порушення сну, сухість у роті або у горлі; сонливість, загальна слабкість, посилене потовиділення.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С, в оригінальній упаковці, в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробочці (№ 4).

По 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробочці; по 25 картонних коробочок у картонній коробці (№ 100).

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробочці (№ 10).

Категорія відпуску. Без рецепта № 4 (4x1), № 10 (10x1).

За рецептом № 100 (4x25).

Виробник.

Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.").

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Округ № 101/2 та 102/1, Даман Індастріал Естейт, Ейрпорт Род, село Кадайя, Даман - 396 210, Індія.