

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

РИНЗА®

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: парацетамол, хлорфеніраміну малеат, кофеїн, фенілефрину гідрохлорид;
склад: 1 таблетка містить: парацетомолу – 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, тальк, повідон, натрію метилпарагідроксибензоат (Е 219), барвник Понсо 4R (Е 124).

Лікарська форма. Таблетки.

Круглі, плоскі таблетки без оболонки зі скошеним краєм і розподільчою рискою з одного боку, рожевого кольору з темно-рожевими та білими вкрапленнями.

Назва і місцезнаходження виробника.

Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (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, яка зумовлена компонентами, що входять до складу лікарського засобу.

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

Хлорфеніраміну малеат – блокатор H₁-гістамінових рецепторів. Інгібує біологічні ефекти гістаміну: сприяє зменшенню симптомів застуди та прояви алергічних ринітів та синуситів, поліпшує носове дихання, зменшує нежить, минають чхань та сльозотеча.

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.

Показання для застосування.

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;
- тяжка форма ішемічної хвороби серця;
- некомпенсована серцева недостатність;
- тяжка форма артеріальної гіпертензії;
- виражені порушення функції нирок та печінки;
- бронхіальна астма;
- хронічне обструктивне захворювання легень;

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

- феохромоцитомі;
- гіпертиреоз;
- недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази;
- захворювання крові;
- виражена лейкопенія;
- анемія;
- вроджена гіпербілірубінемія;
- синдром Дубіна-Джонсона;
- цукровий діабет;
- гіперплазія передміхурової залози;
- підвищений внутрішньоочний тиск;
- закритокутова глаукома;
- алкоголізм;
- вагітність та період годування груддю;
- дитячий вік до 15 років;
- не застосовувати разом з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

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

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.

Особливі застереження.

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 роботі з іншими механізмами.

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

Діти. Не рекомендується призначати дітям віком до 15 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям старше 15 років Ринзу® призначають по 1 таблетці 3 рази на добу через 1 - 2 години після прийому їжі. Запивати достатньою кількістю рідини. Тривалість прийому препарату – не більше 5 днів.

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 трансаміназ, лактатдегідрогенази, рівня білірубину, а також зниження рівня протромбіну (24 – 48 годин); гепатотоксичний ефект, для якого характерні загальні симптоми (біль, слабкість, адинамія, підвищене потовиділення) і специфічні (гепатомегалія, жовтуха 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.

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; атропін-подібний «психоз».

Симптоми передозування кофеїну. Головний біль, тремор, підвищена збудливість та дратівливість, серцеві екстрасистолії.

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 системи (не можна застосовувати адреналін). У разі появи судом призначають діазепам.

Побічні ефекти.

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

З боку травної системи: рідко – нудота, блювання, запор, діарея або метеоризм. При довготривалому прийомі значних доз препарату – біль в епігастральній ділянці, гепатотоксична дія.

З боку серцево-судинної системи: у поодиноких випадках – тахікардія, рефлекторна брадикардія, задишка, біль у серці, підвищення артеріального тиску (особливо у пацієнтів з артеріальною гіпертензією).

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

З боку сечовидільної системи: дуже рідко – нефротоксична дія, папілярний некроз, затримка сечі та странгурія (затруднене сечовиділення).

З боку системи крові: дуже рідко – гемолітична анемія, метгемоглобінемія, тромбоцитопенія; у поодиноких випадках – апластична анемія, панцитопенія, сульфгемоглобінемія, нейтропенія, агранулоцитоз, лейкопенія.

З боку системи органів зору: дуже рідко – мідріаз, порушення акомодатції, підвищення внутрішньоочного тиску.

Алергічні реакції: рідко – шкірний висип, свербіж, кропив'янка, гіперемія; дуже рідко – бронхіальна обструкція, мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; у поодиноких випадках - анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк. Іноді спостерігаються реакції алергічного типу, включаючи напади астми, у пацієнтів з непереносимістю до ацетилсаліцилової кислоти.

Інші: сухість у роті або у горлі; у поодиноких випадках - гіпоглікемія, загальна слабкість, посилене потовиділення.

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 MAO, бета-блокаторів, седативних препаратів та етанолу.* Крім того, *інгібітори MAO і фуразолідон* при поєднаному застосуванні з препаратом Ринза® можуть спричинити збуджений стан, гіпертонічний криз та гіперпірексію (за рахунок хлорфеніраміну малеату). 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 з *барбітуратами, дифеніном, карбамазепіном, рифампіцином та іншими індукторами мікросомальних печінкових ферментів, а також протисудомними засобами*. Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватись при сумісному застосуванні з *метоклопрамідом та домперидоном* і зменшуватись при сумісному застосуванні з *холестераміном*. Ефект дії парацетамолу посилюється при його комбінації з *кодеїном, аскорбіновою кислотою, скополаміном, 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 з *трициклічними антидепресантами*; одночасне застосування з *галоманом* збільшує ризик вентрикулярної аритмії. Ринза® зменшує гіпотензивний ефект *гуанетидину*, який, у свою чергу, посилює альфа-адреностимулюючу активність фенілефедрину гідрохлориду. Фенілефрин може спричинити небажані реакції при поєднанні з *індометацином та бромокрептіном* (тяжка артеріальна гіпертензія). *Алкалоїди раувольфії* зменшують терапевтичний ефект фенілефрину. Хлорфенірамін посилює антихолінергічну дію *атропіну, спазмолітиків, трициклічних антидепресантів, інгібіторів MAO, протипаркінсонічних препаратів*. Кофеїн підвищує ефект (покрощує біодоступність) *аналгетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, альфа- та бета-адреноміметиків, психостимулюючих засобів*. *Циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид* посилюють дію кофеїну. Кофеїн знижує ефект *опіоїдних анагетиків, анксіолітиків, 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, з *тиреотропними засобами* - підвищується тиреоїдний ефект. Кофеїн знижує концентрацію *літію* в крові.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в сухому, захищеному від світла місці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 4 таблетки у блістері. По 1 блістеру в коробочці з картону (№ 4). По 25 картонних коробочок у коробці з картону (№ 100).

Категорія відпуску. Без рецепта №4.
За рецептом №100.