

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Ринзасип с витамином С, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (со вкусом апельсина)

Ринзасип с витамином С, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (со вкусом лимона)

Ринзасип с витамином С, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (со вкусом черной смородины)

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кофеин + парацетамол + фенилэфрин + фенирамин + [аскорбиновая кислота]

Ринзасип с витамином С, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (со вкусом апельсина)

Каждое саше содержит 30 мг кофеина, 750 мг парацетамола, 10 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида), 20 мг фенирамина (в виде малеата), 200 мг аскорбиновой кислоты* (витамина С).

*используется в виде аскорбиновой кислоты, покрытой оболочкой (аскорбиновая кислота – от 95,5 % до 97,0 %, стеариловый спирт – от 3,0 % до 4,0 %).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, краситель солнечный закат желтый (E110) (раздел 4.4).

Ринзасип с витамином С, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (со вкусом лимона)

Каждое саше содержит 30 мг кофеина, 750 мг парацетамола, 10 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида), 20 мг фенирамина (в виде малеата), 200 мг аскорбиновой кислоты* (витамина С).

*используется в виде аскорбиновой кислоты, покрытой оболочкой (аскорбиновая кислота – от 95,5 % до 97,0 %, стеариловый спирт – от 3,0 % до 4,0 %).

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

Ринзасип с витамином С, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (со вкусом черной смородины)

Каждое саше содержит 30 мг кофеина, 750 мг парацетамола, 10 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида), 20 мг фенирамина (в виде малеата), 200 мг аскорбиновой

кислоты* (витамина С).

*используется в виде аскорбиновой кислоты, покрытой оболочкой (аскорбиновая кислота – от 95,5 % до 97,0 %, стеариловый спирт – от 3,0 % до 4,0 %).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, краситель азорубин (Е122) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Ринзасип с витамином С, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (со вкусом апельсина)

Порошок от светло-оранжевого до оранжевого цвета с белыми и оранжевыми вкраплениями.

Ринзасип с витамином С, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (со вкусом лимона)

Порошок от светло-желтого до желтого цвета с белыми и желтыми вкраплениями.

Ринзасип с витамином С, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (со вкусом черной смородины)

Порошок от розового до розовато-красного цвета с белыми и красными вкраплениями.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ринзасип с витамином С показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 15 лет для симптоматического лечения инфекционно-воспалительных заболеваний (ОРВИ, в том числе «простуды» и гриппа), сопровождающихся высокой температурой, ознобом, ломотой в теле, головной и мышечной болью, насморком, заложенностью носа, болью в горле, чиханием.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Содержимое 1 саше (пакетика) высыпать в стакан, залить горячей водой, перемешать до полного растворения и выпить (по желанию можно добавить сахар или мед). Прием препарата рекомендован через 1–2 часа после приема пищи. Взрослым и подросткам в возрасте от 15 лет: принимать по одному пакетику 3–4 раза в сутки с интервалами между приемами 4–6 часов.

Максимальная суточная доза – 4 пакетика (саше).

Длительность применения – не более 5 дней.

Дети

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

Безопасность и эффективность препарата Ринзасип с витамином С у детей и подростков в возрасте до 15 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- выраженный атеросклероз коронарных артерий, портальная гипертензия;
- состояния, связанные с накоплением железа в организме, например гемохроматоз;
- тяжелая почечная недостаточность или гемодиализ;
- одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов, ингибиторовmonoаминооксидазы (MAO) и прекращение их приема менее 2-х недель назад (см. раздел 4.5.);
- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- одновременный прием лекарственных препаратов, содержащих вещества, входящие в состав препарата;
- беременность, период лактации;
- детский возраст (до 15 лет);
- алкоголизм.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Если симптомы заболевания ухудшаются или сохраняются в течение 5 дней, а также, если появляются новые симптомы, следует проконсультироваться с врачом.

Препарат может вызывать сонливость.

Препарата Ринзасип с витамином С может приниматься с осторожностью после консультации с врачом при заболеваниях сердца, артериальной гипертензии, бронхиальной астме, хронической обструктивной болезни легких, эмфиземе, хроническом бронхите, заболеваниях щитовидной железы, сахарном диабете, феохромоцитоме, заболеваниях крови, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, остром гепатите, врожденных гипербилирубинемиях (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), печеночной и/или почечной недостаточности, одновременном приеме препаратов, способных отрицательно влиять на печень (например, индукторы микросомальных ферментов печени), а также при приеме флуоксациллина, при пилородуodenальной обструкции, стенозирующей язве желудка и/или

двенадцатiperстной кишки, закрытоугольной глаукоме, эпилепсии, гиперплазии предстательной железы, мочекаменной болезни, при образовании камней в почках, а также в случае рецидивного образования уретральных камней, пациентами, с нарушениями сознания, а также пациентами, страдающими истощением и/или обезвоживанием.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу, краситель солнечный закат желтый (E110) или краситель азорубин (E122).

Препарат содержит сахарозу, что необходимо учитывать пациентам, страдающим сахарным диабетом, а также лицам, находящимся на гипокалорийной диете. В 1 разовой дозе препарата содержится от 2915,0 до 3136,0 мг сахараозы, что соответствует 0,24–0,26 ХЕ.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы/изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Краситель солнечный закат желтый (E110) и краситель азорубин (E122) могут вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Оральные контрацептивы и гормонально заместительная терапия

Аскорбиновая кислота действует как конкурентный ингибитор для сульфатированного этинилэстрадиола. Отмечалось, что один грамм аскорбиновой кислоты повышал биодоступность этинилэстрадиола на 60–70% у женщин, получавших однократную пероральную дозу, на 47% при длительном применении контрацептивов и на 21% у женщин в период постменопаузы, получавших эстрадиол трансдермально.

Железо

Применение аскорбиновой кислоты может повысить абсорбцию железа.

Аскорбиновая кислота усиливает абсорбцию железа из-за формирования хелата с окисленным железом при кислотной pH, который остается растворимым при щелочной pH двенадцатiperстной кишки.

Дефероксамин

Совместное применение аскорбиновой кислоты и дефероксамина при тяжелой хронической интоксикации железом может привести к нарушению сердечной функции. Предположительно, эффект является результатом того, что дефероксамин

повышает количество железа, доступного для вступления в реакцию хелатирования с аскорбиновой кислотой.

Ингибиторы моноаминооксидазы (МАО)

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

Существует риск серотонинового синдрома при применении фенилэфрина совместно с ингибиторами МАО.

При приеме с дигоксином или другими сердечными гликозидами может увеличиваться риск развития аритмии и инфаркта миокарда.

Флуклоксациллин

При одновременном применении 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.

Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства, фенотиазиновые производные повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров.

Глюкокортикоиды 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 диуретических и урикозурических препаратов. При одновременном назначении с барбитуратами, дифенином, карбамазепином,rifampicinом и другими индукторами микросомальных ферментов печени повышается риск развития гепатотоксического действия парацетамола.

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.

При одновременном приёме с ингибиторами моноаминооксидазы (МАО), фуразолидоном, фенирамин может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии.

При приеме с ингибиторами МАО фенилэфрин может приводить к повышению артериального давления. Фенилэфрин снижает эффективность действия бета-блокаторов и антигипертензивных препаратов, а также снижает гипотензивное действие гуанетидина, который, в свою очередь, усиливает альфа-адреномиметическую активность фенилэфрина.

Трициклические антидепрессанты усиливают адреномиметическое действие фенилэфрина, одновременное назначение галотана повышает риск развития желудочковой аритмии.

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 психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Для обозначения частоты нежелательных реакций используется следующая классификация: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$) и редко ($\geq 1/10000$, 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.

Нарушения со стороны иммунной системы

Неизвестно: ангионевротический отек, реакция гиперчувствительности, анафилактическая реакция.

Нарушения со стороны нервной системы

Неизвестно: головная боль, головокружение, нарушение засыпания, бессонница, сонливость, 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.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Неизвестно: повышение активности печеночных ферментов, гепатотокическое 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 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, 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: чувство тревоги, головная боль, бессонница.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: ощущение сердцебиения, тахикардия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: повышение уровня трансамина*.

*невысокий подъем уровня трансамина 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.

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

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: (996) 312 21-04-95

Факс: (996) 312 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Кофеин

Симптомы острой передозировки: абдоминальная боль, тошнота, рвота, лихорадка, озноб, головная боль, возбуждение, бессонница, раздражительность, потеря аппетита, слабость, трепет, тревожность, состояние измененного сознания, бред, галлюцинации, повышение артериального давления с последующей гипотензией, тахикардия, тахипноэ, гипокалиемия, гипонатриемия, гипергликемия, метаболический ацидоз, эпилептические припадки, судороги, миоклония и рабдомиолиз, наджелудочковые и желудочковые аритмии.

Симптомы хронической интоксикации кофеином, («кофеинизм»): раздражительность, бессонница, беспокойство, эмоциональная лабильность, хроническая боль в животе.

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 промежутка времени, нарушение метаболизма глюкозы, гипокалиемия, 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.

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) зависит от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема. Симптоматическая терапия.

Со стороны кровеносной системы: передозировка парацетамолом у людей с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы может вызвать гемолитическую анемию.

Фенилэфрин

Симптомы: головная боль, головокружение, тошнота, рвота, нервозность, раздражительность, возбуждение, тревожность, бессонница, психоз, судороги, тремор, парестезия, сердцебиение, тахикардия, повышение артериального давления, рефлекторная брадикардия, внутричерепное кровоизлияние.

Фенирамин

Симптомы: угнетение ЦНС, гипертермия, антихолинергический синдром (мидриаз, приливы крови к лицу, лихорадка, сухость во рту, задержка мочи, парез кишечника), тахикардия, гипотензия, гипертензия, тошнота, рвота, психомоторное возбуждение, дезориентация, галлюцинации, психоз, судороги, аритмии. Редко у пациентов с ажитацией, судорогами или у пациентов в коме развивается рабдомиолиз и почечная недостаточность.

Аскорбиновая кислота (витамин C)

Симптомы острой передозировки: диарея и другие желудочно-кишечные расстройства.

Симптомы хронической интоксикации аскорбиновой кислотой: нарушение экскреторной функции почек, формирование камней в почках, снижение проницаемости капилляров (возможно ухудшение трофики тканей, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий, нарушение обмена железа), эрозия зубной эмали.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код ATХ: N02BE51

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат.

Кофеин обладает стимулирующим влиянием на центральную нервную систему, усиливает эффект анальгетиков, устраняет сонливость и чувство усталости, повышает физическую и умственную работоспособность, уменьшает утомляемость и

сонливость.

Парацетамол – ненаркотический анальгетик; блокирует циклооксигеназу (ЦОГ), преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции; оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие.

Фенилэфрин – альфа-адреномиметик с умеренным сосудосуживающим действием. Уменьшает отек и гиперемию слизистых оболочек верхних отделов дыхательных путей и придаточных пазух.

Фенирамин – блокатор H₁-гистаминовых рецепторов. Оказывает противоаллергическое действие: устраняет зуд глаз, носа и горла, отечность и гиперемию слизистых оболочек полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа, уменьшает экссудативные проявления.

Аскорбиновая кислота (витамин С) участвует в регуляции окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей, в синтезе стероидных гормонов; уменьшает проницаемость сосудов и повышает сопротивляемость организма к воздействию различных неблагоприятных факторов внешней среды.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ринзасип с витамином С, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (со вкусом апельсина)

лимонная кислота

натрия сахаринат

натрия цитрат

сахароза

краситель солнечный закат желтый (Е110)

ароматизатор апельсиновый

Ринзасип с витамином С, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (со вкусом лимона)

лимонная кислота

натрия сахаринат

натрия цитрат

сахароза

краситель хинолиновый желтый (Е104)

ароматизатор лимонный

Ринзасип с витамином С, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (со

вкусом черной смородины)

лимонная кислота

натрия сахаринат

натрия цитрат

сахароза

краситель азорубин (E122)

ароматизатор фруктовый (Тутти Фрутти)

ароматизатор малиновый

ароматизатор черносмородиновый

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 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 г саше из алюминиевой фольги, ламинированной полиэтиленом и полиэстером.

По 5, 10 или 25 саше 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 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, Кыргызская Республика

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 Ринзасип с витамином С доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.