

Состав

действующие вещества: парацетамол, хлорфенирамина малеат, кофеин, фенилэфрина гидрохлорид;

1 таблетка содержит парацетамола - 500 мг, хлорфенирамина малеата - 2 мг, кофеина - 30 мг, фенилэфрина гидрохлорида - 10 мг;

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, крахмал кукурузный, натрия крахмала (тип А), магния стеарат, тальк, повидон (К 30), краситель Понсо 4R (Е 124).

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: круглые, плоские таблетки без оболочки со скошенными краями и насечкой с одной стороны, розового цвета с темно-розовыми и белыми вкраплениями.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики. Другие анальгетики и антипиретики. Парацетамол, комбинации без психолептиков.

Код АТХ N02B E51.

Фармакодинамика

Комбинированный препарат с обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием, которое обусловлено компонентами, входящими в состав лекарственного средства.

Парацетамол оказывает обезболивающее и жаропонижающее действие. Он уменьшает боль, связанную с насморком, боль в горле, головная боль, боль в мышцах и суставах, а также снижает высокую температуру. Обезболивающее действие обусловлено угнетающим влиянием на синтез простагландинов. Жаропонижающее действие опосредованно влиянием на гипоталамический центр терморегуляции.

Хлорфенамин - блокатор H₁-рецепторов. Хлорфенирамин оказывает противоаллергическое действие: уменьшает зуд глаз, носа и горла, отечность слизистых оболочек полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа,

уменьшает экссудативные процессы. Кофеин оказывает стимулирующее действие на центральную нервную систему, уменьшает усталость и сонливость, и повышает умственную и физическую работоспособность. Фенилэфрина гидрохлорид стимулирует альфа-адренорецепторы гладких мышц сосудов. Тем самым сосудосуживающим действием, способствует уменьшению отека и гиперемии слизистой оболочки верхних дыхательных путей и носовых пазух.

Фармакокинетика

Парацетамол быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальные концентрации в плазме крови достигаются в течение 0,5-2 часов с более быстрой абсорбцией при применении жидких лекарственных форм. При чрезмерных дозах абсорбция завершается в течение 4 часов. Распределение обычных обезболивающих доз приводит к общим концентрациям в сыворотке крови от 5 до 20 мкг/мл, соответствующая корреляция между концентрацией и обезболивающим эффектом неизвестна. Связывание с белками плазмы крови колеблется от 25 до 50% при токсической концентрации.

Парацетамол интенсивно метаболизируется и выводится с мочой преимущественно в виде неактивного глюконата и конъюгатов сульфата (94%). От 2 до 4% выводится из организма в неизмененном виде. Около 4% метаболизируется с помощью оксидазы цитохрома P450 до токсического метаболита, который в норме детоксифицируется, преимущественно путем конъюгации с цистеином и меркаптуровой кислотой. Период полувыведения незначительно удлиняется у новорожденных (2,2-5 часов) и у пациентов с циррозом. При применении парацетамола на протяжении длительного времени или в больших дозах при острых состояниях резервы глутатиона истощаются и может наблюдаться некроз печени.

Хлорфенамин хорошо абсорбируется после перорального приема, действие препарата начинается через 15-30 минут, максимальная концентрация достигается в течение 1-2 часов, а продолжительность эффекта составляет 4-6 часов. Главным образом метаболизируется в печени. Метаболиты с антигистаминным эффектом и небольшое количество неизмененного препарата выводится с мочой. Незначительное количество может проникать в грудное молоко.

Кофеин хорошо всасывается при пероральном применении (99%). Максимальные концентрации в плазме крови составляют 5-25 мкг/мл и достигается в течение 15-45 минут после применения дозы 250 мг. Связывание с белками составляет от 15 до 17%. Кофеин быстро проходит через гематоэнцефалический барьер и

плаценту. Терапевтические концентрации в плазме крови составляют примерно 6-13 мкг/мл, концентрации более 20 мкг/мл вызывают побочные реакции. Летальной является концентрация более 100 мкг/мл.

Кофеин метаболизируется в печени. От 0,5 до 3,5% выводится в неизмененном виде с мочой. Клиренс снижается при заболеваниях печени, вызванных алкоголем. У взрослых полувыведение из плазмы составляет 3-7,5 часа (в среднем 3,5 часа). Период полувыведения удлиняется у беременных (до 18 часов) при одновременном применении с некоторыми лекарственными средствами.

Показания

Симптоматическое лечение простудных заболеваний, гриппа и острых респираторных вирусных заболеваний (лихорадка, боль, насморк).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- выраженный атеросклероз коронарных сосудов;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, включая нарушение проводимости, тяжелая форма ишемической болезни сердца;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- артериальная гипертензия;
- склонность к спазму сосудов;
- тромбоз;
- тромбофлебит;
- выраженные нарушения функции почек и печени;
- недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- врожденная гипербилирубинемия, синдром Жильбера;
- синдром Дабина - Джонсона, синдром Ротора;
- острый панкреатит, острый гепатит;
- сахарный диабет;
- заболевания щитовидной железы;
- пилородуоденальная обструкция;
- бронхиальная астма;
- хроническое обструктивное заболевание легких;
- эмфизема;
- хронический бронхит;
- синдром Стивенса - Джонсона;
- феохромоцитома;

- гипертиреоз;
- фенилкетонурия;
- заболевания крови;
- выраженная лейкопения;
- анемия;
- обструкция шейки мочевого пузыря;
- гипертрофия предстательной железы с затрудненным мочеиспусканием, гиперплазия предстательной железы;
- повышенное внутриглазное давление;
- глаукома;
- повышенная возбудимость, нарушение сна;
- эпилепсия;
- алкоголизм;
- пожилой возраст;
- повышенная чувствительность к другим производным ксантинов (теофиллина, теобромина);
- не применять вместе с антидепрессантами;
- не применять вместе с лекарственными средствами, угнетающими или повышают аппетит, и амфетаминоподобными психостимуляторами;
- не применять вместе с вазодилататорами;
- не применять вместе с бета-блокаторами и другими симпатомиметиками;
- не применять вместе с ингибиторами МАО (МАО) и в течение 2 недель после отмены ингибиторов МАО.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Следует избегать одновременного применения препарата с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол или другие действующие вещества, которые входят в состав препарата Ринза®.

Ринза® потенцирует эффект ингибиторов МАО, бета-блокаторов, седативных препаратов и этанола. Кроме того, ингибиторы МАО и фуразолидон при совместном применении с препаратом Ринза® могут вызвать возбужденное состояние, гипертонический криз и гиперпирексия (за счет хлорфенирамина малеата). При одновременном приеме с антидепрессантами, противопаркинсоническими препаратами, нейролептиками и производными фенотиазина может проявляться атропиноподобный эффект (проявляется сухостью во рту, задержкой мочи, запором).

Риск развития глаукомы увеличивается при совместном приеме препарата Ринза® с ГКС. Парацетамол, входящий в состав препарата, снижает

эффективность диуретиков, а также увеличивает риск гепатотоксических реакций при совместном приеме с барбитуратами, дифенином, карбамазепином, рифампицином и другими индукторами микросомальных печеночных ферментов. Противосудорожные препараты (фенитоин, карбамазепин), также стимулируют микросомальные ферменты печени, изониазид может усиливать гепатотоксичность парацетамола. Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола. Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при одновременном применении с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться при совместном применении с холестирамином. Эффект действия парацетамола усиливается при его комбинации с кодеином, аскорбиновой кислотой, скополамин, хлорфенамином, пропифеназоном и кофеином. Одновременное применение парацетамола с азидотимидином может привести к развитию нейтропении.

Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов усиливается при длительном регулярном применении парацетамола, что приводит к повышению риска кровотечений, в то время как периодический прием этих препаратов не имеет значимого эффекта. Одновременное применение парацетамола с НПВП увеличивает риск возникновения осложнений со стороны почек. При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается токсическое влияние препаратов на печень. Одна из составных частей препарата - фенилэфрина гидрохлорид - оказывает адреномиметический эффект при применении с трициклическими антидепрессантами; одновременное применение с галотаном увеличивает риск желудочковой аритмии. Ринза® уменьшает гипотензивное действие гуанетидина, который, в свою очередь, усиливает альфа-адреноблокаторов фенилэфрина гидрохлорида. Взаимодействие фенилэфрина гидрохлорида с дигоксином и сердечными гликозидами приводит к аритмии и инфаркту.

Фенилэфрин с другими симпатомиметиками повышает риск побочных сердечно-сосудистых реакций, может снижать эффективность β -блокаторов и других антигипертензивных препаратов (резерпин, метилдопа) с повышением риска артериальной гипертензии и побочных сердечно-сосудистых реакций. Значительно может увеличиваться угнетающее действие хлорфенирамина малеата при одновременном применении со снотворными средствами, барбитуратами, успокаивающими средствами, нейролептиками, транквилизаторами, анестетиками, наркотическими анальгетиками, алкоголем. Фенилэфрин может также вызывать нежелательные реакции при сочетании с индометацином и бромокрептином (тяжелую артериальную гипертензию).

Алкалоиды раувольфии уменьшают терапевтический эффект фенилэфрина. Хлорфенирамин усиливает антихолинергическое действие атропина, спазмолитиков, трициклических антидепрессантов, ингибиторов МАО, противопаркинсонических препаратов. Применение хлорфенирамина с ингибиторами МАО и фуразолидоном может привести к гипертоническому кризису, возбуждению и гиперпирексии. Кофеин повышает эффект (улучшает биодоступность) анальгетиков-антипиретиков, потенцирует эффекты производных ксантина, альфа- и бета-адреномиметиков, психостимулирующих средств. Циметидин, гормональные контрацептивы, изониазид усиливают действие кофеина. Кофеин снижает эффект опиоидных анальгетиков, анксиолитиков, снотворных и седативных средств, является антагонистом средств для наркоза и других препаратов, угнетающих ЦНС, конкурентным антагонистом препаратов аденозина, АТФ. При одновременном применении кофеина с эрготамином улучшается всасывание эрготамина из ЖКТ, с тиреотропными средствами - повышается тиреоидный эффект. Кофеин снижает концентрацию лития в крови.

Особенности применения

Не превышать указанную дозу.

Следует избегать одновременного применения с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол или другими действующими веществами, которые входят в состав препарата Ринза®.

Данное лекарственное средство не рекомендуется применять одновременно с седативными и снотворными средствами.

Препарат должен назначать врач только после оценки соотношения риск/польза в следующих случаях: артериальная гипертензия, аденома простаты нарушения сердечного ритма; расстройства мочеиспускания. Осторожно назначать при продуктивном кашле, пациентам с врожденным удлиненным интервалом QT или в случае длительного приема препаратов, которые могут удлинять QT-интервал.

Если по рекомендации врача препарат применяют в течение длительного периода, необходимо осуществлять контроль функционального состояния печени и картины периферической крови.

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом, если вы применяете варфарин или подобные препараты, которые имеют антикоагулянтный эффект. Препарат может влиять на результаты лабораторных исследований по содержанию в крови глюкозы и мочевой кислоты.

При применении препарата следует избегать чрезмерного употребления кофе, крепкого чая, других тонизирующих напитков, алкоголя, а также применение лекарственных средств, содержащих кофеин, поскольку это может вызвать проблемы со сном, тремор, напряжение, раздражительность, неприятные ощущения за грудиной через сердцебиение, головокружение, аритмию.

Во время лечения лекарственным средством Ринза® следует воздерживаться от употребления алкоголя.

Прием Ринзи® может вызвать положительный аналитический результат допинг-контроля.

Пациентам следует с осторожностью принимать препарат, когда они выполняют работу, требующую концентрации внимания и быстрых психических и умственных реакций.

Если высокая температура сохраняется в течение 3 дней и более или возникает снова, а боль не прекращается более 5 дней, необходимо обратиться к врачу.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не рекомендуется применять препарат Ринза® в период беременности или кормления грудью.

Применение в период беременности или кормления грудью

Во время применения препарата не следует управлять транспортными средствами и работать с потенциально опасными механизмами.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 15 лет Ринзу® назначают по 1 таблетке 3-4 раза в сутки через 1-2 часа после приема пищи. Запивая достаточным количеством жидкости. Одноразовая доза не должна превышать 1 таблетку. Максимальная суточная доза - 4 таблетки. Не превышать рекомендуемую дозу.

Продолжительность приема препарата - не более 5 дней.

Дети

Не рекомендуется назначать детям в возрасте до 15 лет.

Передозировка

Симптомы передозировки парацетамола. Известно, что токсическое действие у взрослых возможно после приема 10-15 г парацетамола. При этом могут наблюдаться следующие симптомы: бледность кожных покровов, анорексия, тошнота, рвота, диарея, ощущение дискомфорта в эпигастрии (0-24 часа); желудочно-кишечное кровотечение; повышение активности печеночных трансаминаз, лактатдегидрогеназы, уровня билирубина, а также снижение уровня протромбина (24-48 часов); гепатотоксический эффект, для которого характерны общие симптомы (боль, слабость, адинамия, повышенное потоотделение) и специфические (гепатомегалия, желтуха, повышение активности печеночных ферментов) симптомы.

Гепатотоксический эффект может привести к развитию гепатонекроза и осложниться развитием печеночной энцефалопатии (нарушения мышления, угнетение высшей нервной деятельности, возбуждение и ступор), ДВС-синдрома, гипогликемии, метаболического ацидоза, аритмии, судороги, угнетение функции дыхания, коме, отеке мозга, гипокоагуляции, коллапса. Изредка нарушение функции печени развивается молниеносно и может осложниться почечной недостаточностью. При приеме больших доз могут наблюдаться нарушения ориентации, возбуждение, головокружение, нарушение сна и сердечного ритма, панкреатит, бактериальная инфекция, грибковая инфекция, сепсис, коагулопатия, гипофосфатемия, лактоацидоз, кардиомиопатия, гипотония, дыхательная недостаточность. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы. При длительном применении высоких доз возможны апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения.

Симптомы передозировки, связанные с потенцированием парасимпатолитического действия антигистаминного компонента и симпатомиметического действия фенилэфрина. Сонливость, после которой возможно возбуждение (особенно у детей); нарушения зрения; тошнота, рвота, головная боль нарушение кровообращения, коматозное состояние; судороги изменение поведения; артериальная гипертензия; брадикардия атропиноподобный психоз.

Симптомы передозировки фенилэфрина гидрохлорида. Головокружение, нарушение сознания, аритмии тахикардия, тремор, гиперрефлексия, раздражительность, беспокойство.

Симптомы передозировки хлорфенирамина малеата. Могут наблюдаться атропиноподобные симптомы: мидриаз, фотофобия, сухость и покраснение кожи и слизистых, повышение температуры тела, атония кишечника, пониженный уровень сознания, повышение температуры, задержка мочи, тахикардия,

гипертензия, тошнота, рвота, возбужденное состояние, состояние спутанности, галлюцинации, психические расстройства, нападение или аритмия. Угнетение ЦНС сопровождается расстройствами дыхания и нарушениями работы сердечно-сосудистой системы (уменьшение частоты пульса, снижение артериального давления до сосудистой недостаточности). Рабдомиолиз и почечная недостаточность редко могут развиваться у пациентов с длительной ажитацией, судорогами или у пациентов в коме.

Симптомы передозировки кофеина. Головная боль, тремор, повышенная возбудимость и раздражительность, сердечные экстрасистолы, потеря аппетита, слабость, жар, галлюцинации, гипокалиемия, гипонатриемия, повышение содержания сахара в крови, метаболический ацидоз, острый некроз скелетных мышц. Большие дозы кофеина могут вызвать боль в эпигастриальной области, рвота, диурез, учащенное дыхание, тахикардию или сердечную аритмию, влияние на центральную нервную систему (головокружение, бессонница, состояние аффекта, тревожность, тремор, судороги).

Лечение: активированный уголь, промывание желудка, симптоматическая терапия, назначение метионина через 8-9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина через 12 часов (как антидотов к парацетамолу), мониторинг состояния дыхательной и кровеносной систем (нельзя применять адреналин). В случае появления судорог назначают диазепам.

Побочные реакции

В большинстве случаев препарат переносится хорошо. Побочные действия, обусловленные составляющими препарата, отмечались редко, как правило, вследствие длительного применения препарата в больших дозах.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: изжога, дискомфорт в эпигастриальной области, гиперсаливация, снижение аппетита, тошнота, рвота, запор, диарея или метеоризм. При длительном приеме больших доз препарата - боль в эпигастриальной области.

Со стороны пищеварительной системы: нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (при применении высоких доз), гепатотоксическое действие.

Нарушение питания и обмена веществ: гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы, нарушение обмена цинка, меди.

Кардиальные нарушения: тахикардия, учащенное сердцебиение, рефлекторная брадикардия, аритмия, одышка, боль в сердце. В отличие от антигистаминных препаратов второго поколения, применение фенирамина не ассоциируется с пролонгацией интервала QT и сердечной аритмией.

Сосудистые расстройства: повышение артериального давления (особенно у пациентов с артериальной гипертензией).

Со стороны нервной системы: головная боль, чувство страха, общая слабость, головокружение психомоторное возбуждение и нарушение ориентации, бессонница, тревога, беспокойство, раздражительность или нервозность, тремор, спутанность сознания, депрессивные состояния, чувство покалывания и тяжести в конечностях, дискинезия, шум в ушах, эпилептические припадки, судороги, кома, парестезии.

Психические расстройства: галлюцинации, изменения поведения (озабоченность, чувство страха, раздражительность, нарушение сна, депрессивное состояние), психотические реакции, бессонница, нарушение ориентации, возбуждение.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нефротоксичность (включая почечную колику, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз), нарушение мочеиспускания, дизурия, задержка мочи и странгурия (затрудненное мочеиспускание).

Со стороны системы крови и лимфатической системы: синяки или кровотечения, анемия, гемолитическая анемия, метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце), тромбоцитопения апластическая анемия, панцитопения, сульфгемоглобинемия (синяки или кровотечения), нейтропения, агранулоцитоз, лейкопения.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП.

Со стороны органа зрения: нарушение зрения и сухость глаз, мидриаз, нарушение аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Со стороны иммунной системы: кожная сыпь, генерализованная сыпь, зуд, крапивница, гиперемия бронхиальная обструкция, мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз реакции гиперчувствительности, включая анафилаксии, анафилактический шок, ангионевротический отек. Иногда наблюдаются реакции аллергического типа, включая приступы астмы у

пациентов с непереносимостью ацетилсалициловой кислоты.

Общие нарушения и реакции в месте введения препарата: нарушение сна, сухость во рту или в горле, сонливость, общая слабость, усиленное потоотделение.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке, в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистера в картонной коробочке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Юник Фармасьютикал Лабораториз (отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалз энд Фармасьютикалз Лтд.»).

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Округ № 101/2 и 102/1, Даман Индастриал Эстейт, Эйрпорт Роуд, село Кадайя, Даман - 396210, Индия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).