

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ринза[®], таблетки

Действующие вещества: Кофеин + Парацетамол + Фенилэфрин + Хлорфенамин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 5 дней Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ринза[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ринза[®].
3. Прием препарата Ринза[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ринза[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ринза[®], и для чего его применяют

Препарат Ринза[®] – комбинированный препарат, который содержит действующие вещества кофеин (стимулирующее нервную систему действие), парацетамол (жаропонижающее и обезболивающее действие), фенилэфрин (сосудосуживающее действие) и хлорфенамин (противоаллергическое действие).

Препарат применяют для устранения симптомов простудных заболеваний.

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 15 лет для

симптоматического лечения инфекционно-воспалительных заболеваний – острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), в том числе гриппа и «простуды», которые сопровождаются лихорадочным синдромом (повышением температуры тела), головной болью, болью и ломотой в мышцах, ринореей (течением жидкости из носа).

Способ действия препарата Ринза®

Парацетамол оказывает жаропонижающее и анальгезирующее действие: уменьшает болевой синдром, наблюдающийся при простудных состояниях – боль в горле, головную боль, мышечную и суставную боль, снижает высокую температуру.

Фенилэфрин оказывает сосудосуживающее действие – уменьшает отек и гиперемию слизистых оболочек верхних отделов дыхательных путей и придаточных пазух.

Хлорфенамин оказывает противоаллергическое действие: устраняет зуд глаз, носа и горла, отечность и гиперемию слизистых оболочек полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа, уменьшает экссудативные проявления.

Кофеин обладает стимулирующим влиянием на центральную нервную систему, что приводит к уменьшению усталости и сонливости, к повышению умственной и физической работоспособности.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ринза®

Противопоказания

Не принимайте препарат Ринза®:

- если у Вас аллергия на кофеин, парацетамол, фенилэфрин, хлорфенамин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы принимаете другие препараты, содержащие кофеин, парацетамол, фенилэфрин, хлорфенамин;
- при выраженном атеросклерозе коронарных артерий (отложение холестериновых бляшек в сосудах), артериальной гипертензии (повышенное артериальное давление) и портальной гипертензии (повышение давления в сосудах печени);
- при сахарном диабете;
- если Вы принимаете трициклические антидепрессанты, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), в том числе в течение 2 недель после отмены ингибиторов МАО, бета-адреноблокаторы (препараты от повышенного давления и

некоторых заболеваний сердца);

- при алкоголизме.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ринза® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно сообщите врачу, если:

- у Вас есть заболевания сердца;
- у Вас есть заболевания щитовидной железы;
- у Вас есть прогрессирующие злокачественные заболевания;
- у Вас феохромоцитома (опухоль надпочечников);
- у Вас бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, эмфизема, хронический бронхит (заболевания, сопровождающиеся приступами одышки, свистящего дыхания, хрипами);
- у Вас есть наследственные нарушения обмена сахаров (дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы);
- у Вас гемолитическая анемия (сниженное количество кровяных клеток из-за их разрушения);
- у Вас есть заболевания крови;
- у Вас есть заболевания печени (острый гепатит, вирусный гепатит, алкогольный гепатит), включая печеночную недостаточность;
- у Вас есть врожденные заболевания, проявляющиеся повышением концентрации билирубина (гипербилирубинемии), например, синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора;
- у Вас есть заболевания почек;
- Вы принимаете препараты, способные отрицательно влиять на печень (барбитураты, фенитоин, фенobarбитал, карбамазепин, рифампицин, изониазид, зидовудин и другие индукторы микросомальных ферментов печени), флуоксациллин;
- у Вас есть заболевания желудка и двенадцатиперстной кишки (пилородуоденальная обструкция, стенозирующая язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки);
- у Вас есть заболевание, при котором повышено давление внутри глаза (глаукома);
- у Вас бывают или были ранее судороги или судорожные припадки (эпилепсия);
- у Вас бывают затруднения мочеиспускания и/или если у Вас увеличена

предстательная железа (гиперплазия простаты);

- у Вас есть нарушения питания (анорексия, булимия, кахексия, дефицит питания) или водно-солевого баланса, в том числе из-за обезвоживания (дегидратация, гиповолемия).

Следует использовать минимальную эффективную дозу в течение кратчайшего времени.

В период лечения следует воздержаться от приема алкоголя, снотворных и анксиолитических (транквилизаторы) лекарственных средств.

Не принимайте препарат вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол, а также с кофеинсодержащими препаратами и продуктами.

Препарат может вызывать сонливость.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям до 15 лет, так как безопасность и эффективность препарата Ринза® у детей в возрасте до 15 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Ринза®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте препарат Ринза® вместе с некоторыми препаратами для лечения депрессии (трициклическими антидепрессантами и ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), в том числе в течение 2 недель после отмены ингибиторов МАО), т.к. это может привести к резкому повышению артериального давления (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Не принимайте препарат Ринза® вместе с бета-адреноблокаторами – препаратами для лечения артериальной гипертензии, ишемической болезни сердца, хронической сердечной недостаточности, т.к. это может уменьшить их активность (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Некоторые препараты взаимодействуют с препаратом Ринза®. Прием препарата Ринза® вместе с этими препаратами может влиять на терапевтический эффект данных лекарственных средств. Это также может увеличить вероятность возникновения побочных эффектов.

Сообщите лечащему врачу, если Вы применяете или собираетесь применять:

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

- Галотан (средство для ингаляционного наркоза). Одновременное применение с фенилэфрином повышает риск развития желудочковой аритмии.
- Глюкокортикостероиды (гормональные препараты) – такие препараты увеличивают риск развития глаукомы.
- Гуанетидин (средство для снижения артериального давления) и другие антигипертензивные препараты. Фенилэфрин снижает гипотензивное действие таких препаратов.
- Дигоксин и другие сердечные гликозиды (средства для лечения сердечной недостаточности). Одновременный прием фенилэфрина повышает риск развития аритмии и инфаркта миокарда.
- Домперидон и метоклопрамид (противорвотные средства), которые увеличивают скорость всасывания парацетамола.
- Колестирамин (средство, снижающее содержание холестерина в крови) снижает скорость всасывания парацетамола.
- Непрямые антикоагулянты (препараты, уменьшающие свертываемость крови, например, варфарин). При продолжительном регулярном использовании парацетамол усиливает эффект непрямых антикоагулянтов, что увеличивает риск кровотечений.
- Препараты, снижающие содержание мочевой кислоты в крови (урикозурические препараты). Парацетамол снижает эффективность урикозурических препаратов.
- Противосудорожные препараты (барбитураты, дифенин, карбамазепин), изониазид (противотуберкулезное средство), рифампицин (антибиотик), зидовудин (противовирусный препарат, применяемый для лечения ВИЧ-инфекции) и др. индукторы микросомальных ферментов печени. Эти препараты повышают риск развития токсического действия парацетамола на печень.
- Седативные препараты. Препарат Ринза® усиливает действие седативных препаратов.
- Соли лития. Однократный прием большой дозы кофеина способствует увеличению выведения лития почками. Резкое прекращение приема кофеина может привести к увеличению концентрации лития в сыворотке крови.
- Флуклоксациллин (антибиотик). При совместном применении с парацетамолом возможно развитие метаболического ацидоза с высоким анионным разрывом, вызванном накоплением пироглутаминовой кислоты (5-оксопролинемия).
- Хлорамфеникол (антибиотик). Под воздействием парацетамола период

полувыведения хлорамфеникола может увеличиваться.

- Циметидин и другие ингибиторы микросомального окисления снижают риск развития токсического действия парацетамола на печень.

Препарат Ринза® с пищей, напитками и алкоголем

Не принимайте препарат вместе с продуктами и напитками, содержащими кофеин (кофе, чай, энергетические напитки, продукты с экстрактом гуараны).

Не принимайте препарат вместе с алкоголем. Препарат Ринза® усиливает эффекты алкоголя.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не рекомендуется принимать препарат при беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ринза® может вызывать сонливость. При появлении сонливости воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат натрия и краситель пунцовый (Понсо 4R)

Метилпарагидроксибензоат натрия может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Краситель пунцовый (Понсо 4R) может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Ринза®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Рекомендуемая разовая доза препарата – 1 таблетка.

Максимальная суточная доза – 4 таблетки.

Путь и способ введения

Внутрь.

Принимайте препарат Ринза® по 1 таблетке 3–4 раза в день.

Риска (линия разлома) не предназначена для разламывания таблетки.

Продолжительность терапии

Длительность применения – не более 5 дней.

Если симптомы заболевания ухудшаются, сохраняются или возникают новые симптомы после 5 дней приема препарата, Вам следует прекратить его прием и проконсультироваться с врачом или работником аптеки.

Если Вы приняли препарата Ринза® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Ринза® больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу. Быстрое оказание медицинской помощи является критически важным, даже если Вы не наблюдаете каких-либо признаков или симптомов.

Симптомы передозировки препаратом Ринза® включают симптомы каждого отдельного действующего вещества:

- Кофеин может вызывать боль в животе, рвоту, приливы крови к лицу, лихорадку, озноб, возбуждение, бессонницу, раздражительность, потерю аппетита, слабость, тремор, повышенный мышечный тонус, состояние измененного сознания, бред, галлюцинации, повышение артериального давления с последующим снижением до значений ниже нормы, ускоренное сердцебиение, учащенное поверхностное дыхание, повышение выделения мочи, снижение концентрации калия в крови, снижение концентрации натрия в крови, повышение концентрации сахара в крови, метаболический ацидоз, судороги, кратковременное быстрое сокращение мышц (миоклонию) и разрушение мышечных волокон (рабдомиолиз), а также нарушения сердечного ритма.
- Хлорфенамин способен угнетать работу нервной системы и может вызывать повышение температуры, расширение зрачков, приливы крови к лицу, сухость во рту, задержку мочи, нарушение работы кишечника, учащенное сердцебиение, снижение или повышение артериального давления, тошноту, рвоту, возбуждение, дезориентацию, галлюцинации, психоз, судороги, нарушение сердечного ритма, разрушение мышечных волокон (рабдомиолиз), нарушение работы почек (почечную недостаточность).
- Фенилэфрин может вызвать тошноту, рвоту, раздражительность, возбуждение, бессонницу, психоз, судороги, тремор, головокружение, головную боль, ощущение сердцебиения, учащение сердечного ритма (тахикардию), повышение артериального давления, замедление сердцебиения, кровоизлияние в мозг, спонтанно возникающие ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек.
- Парацетамол может вызывать бледность кожных покровов, тошноту, рвоту, отсутствие аппетита (анорексию), боль в животе, нарушения свертываемости

крови, нарушение метаболизма глюкозы, закисление крови (метаболический ацидоз, лактоацидоз). Через 12–48 ч после передозировки могут появляться признаки повреждения печени – повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатонекроз (гибель клеток печени); в тяжелых случаях возникает печеночная недостаточность с прогрессирующим расстройством работы головного мозга (энцефалопатией) и угнетением сознания вплоть до комы. Редко печеночная недостаточность развивается молниеносно и может осложняться почечной недостаточностью (тубулярный некроз). Передозировка парацетамолом у людей с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы может вызвать гемолитическую анемию (снижение количества кровяных клеток из-за их разрушения).

Лечение передозировки зависит от времени, прошедшего после приема препарата, величины дозы и имеющихся симптомов, поэтому при любом подозрении на передозировку или при появлении ее признаков незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью.

Если вы забыли принять препарат Ринза®

Если Вы забыли принять препарат Ринза® вовремя, пропустите эту дозу и примите следующую в запланированное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Вместо этого дождитесь времени следующего приема препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Ринза® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков тяжелых нежелательных реакций, которые наблюдались очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- затрудненное дыхание или глотание, головокружение, отек лица, губ, языка или горла, сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей (признаки аллергических и анафилактических реакций);
- гнойничковые высыпания, сопровождающиеся лихорадкой, жжением и зудом. Может возникнуть отек лица, рук и слизистых (острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП)).

- пузыри на слизистой оболочке полости рта, горла, глаз, половых органов, других участках кожи и слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона (ССД) (злокачественная экссудативная эритема)).
- отслойка обширных участков кожи в местах дермоэпидермального соединения. Пораженная кожа имеет вид ошпаренной кипятком (токсический эпидермальный некролиз (ТЭН, синдром Лайелла)).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Ринза®

Очень редко (могут возникать у не более чем 1 человека из 10 000):

- бессонница;
- чувство тревоги;
- головная боль;
- ощущение сердцебиения;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- боль в животе (абдоминальная боль);
- диарея;
- рвота;
- кожная сыпь, зуд, крапивница;
- локальное покраснение кожи или высыпания в виде синяков (фиксированная эритема).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту определить невозможно):

- снижение количества отдельных клеток крови (анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, апластическая анемия, панцитопения, лейкопения);
- метгемоглобинемия (появление в крови «дефектной» формы гемоглобина);
- головокружение;
- сонливость, нарушение засыпания;
- повышенная возбудимость;
- расширение зрачков (мидриаз);
- ослабление способности различать мелкие детали предметов на близком расстоянии (парез аккомодации);
- повышение внутриглазного давления;
- повышение артериального давления;
- тошнота;

- расстройство желудка (диспепсия);
- поражение печени (гепатотоксическое действие);
- нарушения работы почек (почечная колика, глюкозурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз);
- затруднение мочеиспускания;
- сухость слизистой оболочки полости рта и носа;
- фарингит;
- бронхоспазм.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: 8 (495) 698-45-38, 8 (499) 578-02-30

Факс: 8 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. Амангелді Иманова, д. 13

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Телефон: 8 (7172) 78-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Телефон: (+374 10) 23-16-82; Горячая линия: (+374 10) 20-05-05;

Электронная почта: vigilance@pharm.am

www.pharm.am

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

5. Хранение препарата Ринза®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.

Не применяйте препарат, если Вы заметили признаки непригодности препарата для применения.

Поместите использованный или пришедший в негодность препарат в пакет и положите в мусорный контейнер.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ринза® содержит

Действующими веществами являются кофеин, парацетамол, фенилэфрин, хлорфенамин.

Каждая таблетка содержит 30 миллиграмм кофеина, 500 миллиграмм парацетамола, 10 миллиграмм фенилэфрина (в виде гидрохлорида), 2 миллиграмма хлорфенамина (в виде малеата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются кремния диоксид коллоидный, крахмал кукурузный, крахмал кукурузный (для 20% пасты), повидон

(K30), метилпарагидроксибензоат натрия, магния стеарат, тальк, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), краситель пунцовый (Понсо 4R).

Внешний вид Ринза® и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые плоские таблетки розового цвета с темно-розовыми и белыми вкраплениями, со скошенными краями и разделительной риской на одной стороне.

Линия разлома (риска) не предназначена для деления таблетки.

4 или 10 таблеток в блистер АЛ/АЛ или в блистер АЛ/ПВХ. 1 или 2 блистера (4, 8, 10 или 20 таблеток) вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Производитель

«Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия / Unique Pharmaceutical Laboratories (A Division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India

Участок № 101/2 & 102/1, Даман Индастриал Истейт, Эйрпорт Роуд, Вилладж Кадайя, Даман-396 210, Индия / Survey No. 101/2 & 102/1, Daman Industrial Estate, Airport Road, Village Kadaiya, Daman-396 210, India

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Кыргызская Республика, Республика Армения, Республика Казахстан

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org/>