

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, тальк, повідон (К 30), барвник Понсо 4R (Е 124).

Лікарська форма

Таблетки.

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

Фармакотерапевтична група

Аналгетики. Інші аналгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків. Код АТХ N02B E51.

Фармакодинаміка

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

Парацетамол чинить знеболювальну і жарознижувальну дію. Він зменшує біль, пов'язаний із нежитем, біль у горлі, головний біль, біль у м'язах та суглобах, а також знижує високу температуру. Знеболювальна дія обумовлена пригнічувальним впливом на синтез простагландинів. Жарознижувальна дія опосередкована впливом на гіпоталамічний центр терморегуляції.

Хлорфеніраміну малеат – блокатор H₁-гістамінових рецепторів. Хлорфенірамін чинить протиалергічну дію: зменшує свербіж очей, носа і горла, набряк і гіперемію слизових оболонок порожнини носа, носоглотки та придаткових пазух носа, зменшує ексудативні процеси. Кофеїн чинить стимулюючу дію на центральну нервову систему, що зменшує втому і сонливість, і підвищує розумову

і фізичну працездатність. 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.

Фармакокінетика

Парацетамол швидко і практично повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Максимальні концентрації у плазмі крові досягаються впродовж 0,5–2 годин з дещо швидшою абсорбцією при застосуванні рідких лікарських форм. При надмірних дозах абсорбція завершується протягом 4 годин. Розподіл звичайних знеболювальних доз призводить до загальних концентрацій у сироватці крові від 5 до 20 мкг/мл, відповідна кореляція між концентрацією та знеболювальним ефектом невідома. Зв'язування з білками сироватки крові коливається від 25 до 50 % при токсичній концентрації.

Парацетамол інтенсивно метаболізується та виводиться із сечею переважно у вигляді неактивного глюконату і кон'югатів сульфату (94 %). Від 2 до 4 % виводиться з організму у незміненому вигляді. Близько 4 % метаболізується за допомогою оксидази цитохрому Р450 до токсичного метаболіту, який у нормі детоксифікується, переважно шляхом кон'югації із цистеїном та меркаптуровою кислотою. Середній період напіввиведення незначно подовжується у новонароджених (2,2–5 годин) та у пацієнтів із цирозом. При застосуванні парацетамолу тривалий час або у великих дозах при гострих станах резерви глутатіону виснажуються і може спостерігатися некроз печінки.

Хлорфеніраміну малеат добре абсорбується після перорального прийому, дія препарату розпочинається через 15–30 хвилин, максимальні концентрації досягаються протягом 1–2 годин, а тривалість ефекту становить 4–6 годин. Головним чином метаболізується в печінці. Метаболіти з антигістамінним ефектом та невелика кількість незміненого препарату виводяться із сечею. Незначна кількість може проникати у грудне молоко.

Кофеїн добре всмоктується при пероральному застосуванні (99 %). Максимальні концентрації у плазмі крові становлять 5–25 мкг/мл та досягаються протягом 15–45 хвилин після застосування дози 250 мг. Зв'язування з білками становить від 15 до 17 %. Кофеїн швидко проходить через гематоенцефалічний бар'єр та плаценту. Терапевтичні концентрації у плазмі крові становлять приблизно 6–13 мкг/мл, концентрації понад 20 мкг/мл спричиняють побічні реакції. Летальною є концентрація понад 100 мкг/мл.

Кофеїн метаболізується у печінці. Від 0,5 до 3,5 % препарату виводиться у незміненому вигляді із сечею. Кліренс знижується при захворюваннях печінки, спричинених алкоголем. У дорослих напіввиведення з плазми крові становить 3–7,5 години (в середньому 3,5 години). Період напіввиведення подовжується у вагітних (до 18 годин) та при одночасному застосуванні деяких лікарських засобів.

Показання

Симптоматичне лікування застудних захворювань, грипу та гострих респіраторних вірусних захворювань (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;
- артеріальна гіпертензія;
- схильність до спазму судин;
- тромбоз;
- тромбофлебіт;
- виражені порушення функції нирок та печінки;
- недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази;
- вроджена гіпербілірубінемія, синдром Жильбера;
- синдром Дабіна – Джонсона, синдром Ротора;
- гострий панкреатит, гострий гепатит;
- цукровий діабет;
- захворювання щитоподібної залози;
- пілородуоденальна обструкція;
- бронхіальна астма;
- хронічне обструктивне захворювання легень;
- емфізема;
- хронічний бронхіт;
- синдром Стівенса – Джонсона;
- феохромоцитома;
- гіпертиреоз;
- фенілкетонурія;
- 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 (теофіліну, теоброміну);
- не застосовувати разом з антидепресантами;
- не застосовувати разом з лікарськими засобами, що пригнічують або підвищують апетит, та амфетаміноподібними психостимуляторами;
- не застосовувати разом з вазодилататорами;
- не застосовувати разом з бета-блокаторами та іншими симпатоміметиками;
- 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 малеату). При одночасному прийомі з антидепресантами, протипаркінсонічними препаратами, нейролептиками та похідними фенотіазину 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. 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 з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватись при сумісному застосуванні з холестираміном. Ефект дії парацетамолу посилюється при його комбінації з кодеїном, аскорбіною 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, що призводить до підвищення ризику кровотеч, в той час як періодичний прийом цих препаратів не має значущого ефекту. Паралельне застосування парацетамолу з нестероїдними протизапальними засобами збільшує ризик виникнення ускладнень з боку нирок. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку. Одна зі складових частин препарату – фенілефрину гідрохлорид – виявляє адреноміметичний ефект при застосуванні з 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 аналгетиками, алкоголем. Фенілефрин може також спричиняти небажані реакції при поєднанні з індометацином та бромокрептином (тяжку артеріальну гіпертензію). Алкалоїди раувольфії зменшують терапевтичний ефект фенілефрину. Хлорфенірамін посилює антихолінергічну дію атропіну, спазмолітиків, трициклічних антидепресантів, інгібіторів МАО, протипаркінсонічних препаратів. Застосування хлорфеніраміну з інгібіторами МАО та фуразолідоном може призвести до гіпертензивного кризу, збудження та гіперпірексії. 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 аналгетиків, анксиолітиків, 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.

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 та снодійними засобами.

Препарат має призначати лікар тільки після оцінки співвідношення «ризик/користь» у таких випадках: серцеві захворювання середньої тяжкості; порушення серцевого ритму; розлади сечовипускання; печінкові захворювання. Обережно призначати при продуктивному кашлі, пацієнтам з вродженим подовженим інтервалом QT або у разі тривалого прийому препаратів, що можуть подовжувати QT-інтервал.

У пацієнтів, які приймали парацетамол, у дуже рідких випадках відмічались серйозні шкірні реакції, такі як гострий генералізований екзантематозний пустульоз, синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Пацієнти повинні бути проінформовані щодо симптомів серйозних шкірних реакцій. Використання лікарського засобу слід припинити при появі висипів на шкірі або інших ознаках гіперчутливості.

Прийом препарату у кількостях, які перевищують рекомендовані дози, може призводити до ураження печінки.

Пацієнти із печінковими захворюваннями повинні проконсультуватись із лікарем перед прийомом препарату.

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, оскільки це може спричинити проблеми зі сном,

тремор, напруження, дратівливість, неприємне відчуття за грудниною через серцебиття, запаморочення, аритмію.

Прийом лікарського засобу Ринза® може викликати сонливість.

Під час лікування слід утримуватись від вживання алкоголю.

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

Пацієнтам слід з обережністю приймати препарат, коли вони виконують роботу, що вимагає концентрації уваги та швидких психічних та розумових реакцій.

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

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.

Застосування у період вагітності або годування груддю

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

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. Одноразова доза не має перевищувати 1 таблетку. Максимальна добова доза – 4 таблетки. Не перевищувати рекомендовану дозу. 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: зниження апетиту, блідість шкірних покривів, анорексія, нудота,

блювання, діарея, відчуття дискомфорту в епігастральній ділянці (0–24 години); підвищення активності печінкових трансамін, 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 біль у печінці, порушення орієнтації, збудження, запаморочення, порушення сну і серцевого ритму, бактеріальна інфекція, грибкова інфекція, сепсис, коагулопатія, гіпофосфатемія, лактоацидоз, кардіоміопатія, гіпотонія, дихальна недостатність, шлунково-кишкові кровотечі, панкреатит, гостра ниркова недостатність, гостра печінкова недостатність, синдром поліорганної недостатності. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози. При тривалому застосуванні високих доз можливі апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

У пацієнтів з глюкозо-6-фосфатдегідрогеназною недостатністю при прийомі великих доз парацетамолу може виникнути гемолітична анемія.

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; тахікардія, тремор, гіперрефлексія, дратівливість, неспокій, блювання, збудження, тривога, судоми, головний біль, гіпертензія, інсульт та парестезія.

Симптоми передозування хлорфеніраміну малеату. Можуть спостерігатися атропіноподібні симптоми: мідріаз, фотофобія, сухість та почервоніння шкіри та слизових, сухість в ротовій порожнині, підвищення температури тіла, атонія кишечника, знижений рівень свідомості, підвищення температури, затримка сечі, тахікардія, гіпертензія, гіпотензія, нудота, блювання, збуджений стан, стан сплутаності, галюцинації, психічні розлади, напад або аритмія. Пригнічення

центральної нервової системи супроводжується розладами дихання та порушеннями роботи серцево-судинної системи (зменшення частоти пульсу, зменшення артеріального тиску аж до судинної недостатності). Рабдоміоліз і ниркова недостатність рідко можуть розвиватися у пацієнтів з тривалою ажитацією, судомами або у пацієнтів в комі.

Симптоми передозування кофеїну. Головний біль, тремор, озноб, припливи, маячіння, ригідність, зміна свідомості, гіпертензія з подальшою гіпотензією, суправентрикулярна та вентрикулярна аритмії, підвищена збудливість та дратівливість, серцеві екстрасистолії, втрата апетиту, слабкість, жар, галюцинації, гіпокаліємія, гіпонатріємія, підвищення вмісту цукру в крові, метаболічний ацидоз, гострий некроз скелетних м'язів. Великі дози кофеїну можуть спричинити 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, диспепсія, 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, підвищення рівня печінкових трансаміназ, як правило без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (при застосуванні високих доз), гепатотоксична дія.

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

Кардіальні розлади: тахікардія, прискорене серцебиття, рефлексорна брадикардія, аритмія, задишка, біль у серці. На відміну від антигістамінних препаратів другого покоління, застосування феніраміну не асоціюється з

пролонгацією інтервалу QT і серцевою аритмією.

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, парестезії.

Психічні розлади: галюцинації, зміни поведінки (занепокоєність, відчуття страху, дратівливість, порушення сну, депресивний стан), психотичні реакції, безсоння, порушення орієнтації, збудження.

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

З боку системи крові та лімфатичної системи: синці чи кровотечі; анемія, гемолітична анемія, метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), тромбоцитопенія; апластична анемія, панцитопенія, сульфгемоглобінемія (синці або кровотечі), нейтропенія, агранулоцитоз, лейкопенія.

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

З боку органів зору: порушення зору та сухість очей, мідріаз, порушення акомодатції, 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, гострий генералізований екзантематозний пустульоз; 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 носі, 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 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробочці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

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

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

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

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).