

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ РИНОМАКС® АКТИВ ТАБ

**Просим Вас внимательно прочесть данную инструкцию до того, как Вы начнете принимать лекарство. Она содержит важную для Вас информацию.**

Сохраните эту инструкцию с информацией по применению, так как позднее Вам может потребоваться прочитать её еще раз.

Для получения любой дополнительной информации или совета, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

Ваш врач выписал данный лекарственный препарат Вам лично. Вы не должны передавать его другим лицам. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с Вашими.

**Торговое название препарата:** РИНОМАКС® АКТИВ ТАБ

**Действующие вещества (МНН):** парацетамол, кофеин, фенилэфрина гидрохлорид, хлорфенирамина малеат.

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав:**

каждая таблетка содержит:

*активные вещества:* парацетамола - 500 мг, кофеина - 30 мг, фенилэфрина гидрохлорида - 10 мг, хлорфенирамина малеата - 2 мг;

*вспомогательные вещества:* карбоксиметилкрахмал натрия, повидон, пропиленгликоль, крахмал кукурузный, метилпарабен, пропилпарабен, краситель «солнечный закат» желтый, тальк, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

**Описание:** круглые плоские таблетки с риской, от светло-оранжевого до оранжевого цвета, с белыми и оранжевыми вкраплениями.

**Фармакотерапевтическая группа:** средство для устранения симптомов ОРЗ и «простуды» (психостимулирующее средство + анальгезирующее ненаркотическое средство + альфа-адреномиметик + H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов блокатор).

**Код АТХ:** N02BE71.

### **Фармакологические свойства**

РИНОМАКС® АКТИВ ТАБ - комбинированный препарат обладает анальгезирующим, жаропонижающим и противоаллергическим действиями, обусловленными активными веществами, входящими в состав препарата.

*Парацетамол (ацетаминофен)* анальгетик-антипиретик, оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие. Уменьшает болевой синдром, наблюдающийся при простудных заболеваниях, - боль в горле, головную боль, мышечную и суставную боль, снижает высокую температуру. Механизм действия связан с подавлением синтеза простагландинов, преимущественно в центре терморегуляции в гипоталамусе.

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

*Фенилэфрина гидрохлорид* - альфа<sub>1</sub>-адреномиметик. Оказывает сосудосуживающее действие, уменьшает отек и гиперемия слизистых оболочек верхних отделов дыхательных путей и придаточных пазух носа, облегчая носовое дыхание.

*Хлорфенирамина малеат (хлорфенамин)* - блокатор гистаминовых H<sub>1</sub>-рецепторов, оказывает противоаллергическое действие, уменьшает отечность и гиперемия слизистых

оболочек полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа, устраняет зуд в глазах и носу, облегчая носовое дыхание. Уменьшает экссудативные проявления.

### **Фармакокинетика**

#### *Парацетамол*

После приема внутрь быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), преимущественно в тонком кишечнике. После однократного приема в дозе 500 мг максимальная концентрация в плазме крови ( $C_{max}$ ) достигается через 10-60 мин и составляет около 16 мкг/мл, затем постепенно снижается и через 6 ч составляет 11-12 мкг/мл. Связывание с белками крови незначительное. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) составляет 1-4 часа, но может удлиниться при заболеваниях печени, передозировке и в пожилом возрасте. Выводится с мочой главным образом в виде глюкуронидных и сульфатных конъюгатов. Выведение существенно ухудшается при нарушениях выделительной функции почек, что может привести к накоплению в организме ацетаминофена и продуктов его метаболизма.

#### *Кофеин*

Метаболизируется в печени (97%) в 1,7-метилксантин, 1,7-диметилметилксантин и 1,3-диметилмочевой кислоты, которые выводятся с мочой.

#### *Фенилэфрин*

После приема внутрь плохо всасывается из ЖКТ. Метаболизируется при участии MAO в стенке кишечника и при «первом прохождении» через печень. Биодоступность фенилэфрина низкая. Выводится из организма через почки.

#### *Хлорфенирамин*

После приема внутрь хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Проникает в разные ткани и через гематоэнцефалический барьер. Связывание с белками – высокое. Метаболизируется в печени путем метилирования. Выводится в виде метаболитов и в неизменном виде почками и ЖКТ.

### **Показания к применению**

Симптоматическое лечение гриппа, ОРВИ (лихорадочный синдром, болевой синдром, ринорея), аллергического ринита и других простудных заболеваний, сопровождающихся ринитом, заложенностью носа, головной болью, лихорадкой, ознобом, болью в суставах, мышцах.

### **Способ применения и дозы**

*Всегда применяйте РИНОМАКС® АКТИВ ТАБ точно в соответствии с рекомендацией Вашего лечащего врача. Если Вы в чем-либо не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.*

Препарат назначают внутрь через 1-2 час после приема пищи.

Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 1 таблетке каждые 4-6 ч. Максимальная разовая доза – 1 таблетка, максимальная суточная доза – 4 таблетки. Курс лечения – не более 5 дней.

*При отсутствии достаточного терапевтического эффекта, а также при появлении новых симптомов, следует срочно обратиться к врачу, из-за возможного проявления более серьезного заболевания.*

### **Побочные действия**

*Как и любой лекарственный препарат, РИНОМАКС® АКТИВ ТАБ может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у каждого.*

При применении препарата РИНОМАКС® АКТИВ ТАБ возможны следующие нежелательные реакции:

*Аллергические реакции:* кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек.

*Со стороны ЦНС:* головокружение, нарушение засыпания, повышенная возбудимость.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* повышение АД, тахикардия.

*Со стороны пищеварительной системы:* сухость во рту, тошнота, рвота, боль в эпигастрии, гепатотоксическое действие.

*Со стороны органа зрения:* мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления.

*Со стороны системы кроветворения:* анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения.

*Со стороны мочевыделительной системы:* почечная колика, глюкозурия, инерстициальный нефрит, папиллярный некроз.

*Со стороны дыхательной системы:* бронхообструкция.

*Если у Вас отмечаются любые другие побочные реакции, не описанные в этой инструкции по медицинскому применению, пожалуйста, сообщите Вашему врачу или фармацевту.*

### **Противопоказания**

Не применяйте РИНОМАКС® АКТИВ ТАБ в следующих случаях:

— повышенная чувствительность к парацетамолу и другим компонентам, входящим в состав препарата;

— прием других препаратов, содержащих вещества входящие в состав РИНОМАКС® АКТИВ ТАБ;

— выраженный атеросклероз коронарных артерий, ишемическая болезнь сердца;

— артериальная гипертензия (тяжелое течение);

— сахарный диабет (тяжелое течение);

— одновременный прием трициклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминоксидазы, бета-адреноблокаторов;

— беременность, период лактации;

— детский возраст до 12 лет.

*С осторожностью* – артериальная гипертензия, заболевания щитовидной железы (тиреотоксикоз, гипертиреоз); феохромоцитома, сахарный диабет, бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболевания крови, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), печеночная и/или почечная недостаточность, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы (затрудненное мочеиспускание, обструкция шейки мочевого пузыря).

### **Лекарственные взаимодействия**

*Пожалуйста, сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, даже если они отпускаются без рецепта.*

РИНОМАКС® АКТИВ ТАБ усиливает эффекты ингибиторов MAO, седативных препаратов, этанола.

При одновременном применении препарата РИНОМАКС® АКТИВ ТАБ с антидепрессантами, противопаркинсоническими средствами, антипсихотическими средствами, фенотиазиновыми производными повышается риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров.

ГКС при одновременном применении с препаратом РИНОМАКС® АКТИВ ТАБ увеличивают риск развития глаукомы.

Парацетамол снижает эффективность диуретических препаратов.

Этанол усиливает седативное действие антигистаминных лекарственных средств.

Применение хлорфенирамина одновременно с ингибиторами MAO, фуразолидоном может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии.

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

Фенилэфрин снижает гипотензивное действие гуанетидина, который, в свою очередь, усиливает альфа-адреностимулирующую активность фенилэфрина.

При одновременном применении РИНОМАКС® АКТИВ ТАБ с барбитуратами, дифенином, карбамазепином, рифампицином и другими индукторами микросомальных ферментов печени повышается риск развития гепатотоксического действия парацетамола.

### **Особые указания**

В период применения препарата РИНОМАКС® АКТИВ ТАБ следует воздерживаться от употребления алкоголя, снотворных и анксиолитических препаратов (транквилизаторы).

Если, несмотря на прием препарата, симптомы заболевания не проходят в течение 3-5 дней, следует обратиться к врачу.

Не принимать вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол. При длительном применении препарат оказывает нефротоксическое и гепатотоксическое действие.

#### *Применение при беременности и в период лактации*

Противопоказан при беременности, в период лактации. Если Вы обнаружили, что беременны во время применения РИНОМАКС® АКТИВ ТАБ, немедленно сообщите об этом Вашему врачу, так как только он может решить вопрос о необходимости продолжения лечения.

#### *Применение при нарушениях функции печени*

С осторожностью: печеночная недостаточность.

#### *Применение при нарушениях функции почек*

С осторожностью: почечная недостаточность.

#### *Применение у детей*

Противопоказан в детском возрасте до 12 лет.

#### *Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами*

В период лечения следует воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Передозировка**

При приеме более высокой дозы, чем Вам назначено, немедленно обратитесь за помощью к врачу!

*Симптомы (обусловлены применением парацетамола, проявляются после приема свыше 10–15 г):* бледность кожных покровов, снижение аппетита, тошнота, рвота; гепатонекроз; повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение протромбинового времени.

*Лечение:* промывание желудка с последующим назначением активированного угля в первые 6 ч, введение донаторов метионина через 8–9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина через 12 ч.

### **Форма выпуска**

По 4, 10 таблеток в контурно-ячейковой упаковке.

По 1, 2, 5, 10 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку картонную.

### **Условия хранения**

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Препарат не следует использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Производитель**

ООО «NIKA PHARM»

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:**

ООО «NIKA PHARM»,

Республика Узбекистан, г.Ташкент, 7 проезд ул. Сайрам, дом 48-А.

[www.nikapharm.uz](http://www.nikapharm.uz)

Тел: 998 78 150 86 68; Факс: 998 78 150 84 48.