

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ РИНОМАКС® ХОТ ЭФФЕКТ

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 ее 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® Хот Эффект.

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

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приёма внутрь

Состав:

1 пакетик содержит:

активные вещества: парацетамола – 500 мг, фенилэфрина гидрохлорида – 10 мг, хлорфенирамина малеат – 4 мг.

вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, яблочная кислота, натрия цитрат, сахароза, ароматизатор лимонный, апельсиновый, черной смородины порошок для приготовления раствора для приема внутрь, краситель хиноли жёлтый, дикальция фосфат, краситель синий блеск, краситель красный кармуазин, краситель солнечный закат.

Описание:

Порошок от белого до слегка оранжевого цвета со специфическим запахом апельсина. Допускается наличие кристаллов белого цвета и легко рассыпающихся комков. Порошок растворяется в 250 мл горячей воды с образованием мутного раствора *оранжевого цвета с характерным запахом апельсина.*

Порошок от белого до слегка светло-желтого цвета со специфическим запахом лимона. Допускается наличие кристаллов белого цвета и легко рассыпающихся комков. Порошок растворяется в 250 мл горячей воды с образованием мутного раствора *светло-желтого цвета с характерным запахом лимона.*

Порошок от белого до слегка розового цвета со специфическим запахом черной смородины. Допускается наличие кристаллов белого цвета и легко рассыпающихся комков. Порошок растворяется в 250 мл горячей воды с образованием мутного раствора *фиолетового цвета с характерным запахом черной смородины.*

Фармакотерапевтическая группа: Средства для устранения симптомов ОРЗ. Парацетамол в комбинации с другими препаратами (исключая психотропные препараты).

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированное средство, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами, оказывает жаропонижающее, слабое противовоспалительное, противоотечное, обезболивающее, противоаллергическое, сосудосуживающее действие, устраняет симптомы «простуды». Сужает сосуды носа, устраняет отек слизистой оболочки полости носа и носоглотки.

Парацетамол оказывает обезболивающий и жаропонижающий эффект путем подавления синтеза простагландинов в центральной нервной системе. Не влияет на функцию тромбоцитов и гемостаз.

Хлорфенирамина малеат оказывает десенсибилизирующее (антигистаминное) действие, так как является блокаторм гистаминовых H_1 - рецепторов, подавляет симптомы аллергического ринита.

Фенилэфрина гидрохлорид - симпатомиметическое средство, при местном применении оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции альфа₁-адренорецепторов), уменьшает отек и гиперемию слизистой оболочки полости носа.

Фармакокинетика

Парацетамол

Всасывание и распределение

Быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ, распределение в жидкостях организма относительно равномерно. Стах в плазме достигается через 10-60 мин после приема внутрь. Проникает через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. В терапевтических концентрациях связывание с белками плазмы незначительное, но возрастает при увеличении концентрации.

Метаболизм

Метаболизируется преимущественно в печени с образованием нескольких метаболитов.

Выведение

$T_{1/2}$ при приеме терапевтической дозы составляет 2-3 ч. Основное количество препарата выводится после конъюгации в печени. В неизмененном виде выделяется не более 3% полученной дозы парацетамола.

Фенилэфрина гидрохлорид

Всасывание и метаболизм

Плохо всасывается из ЖКТ и подвергается метаболизму при первом прохождении в кишечнике и печени под действием MAO. При приеме фенилэфрина внутрь, биодоступность препарата ограничена. Стах в плазме достигается в интервале от 45 мин до 2 ч.

Выведение

Выводится почками с мочой почти полностью в виде сульфатных соединений. $T_{1/2}$ составляет 2-3 ч.

Хлорфенирамина малеат

Всасывание и распределение

Стах фенирамина в плазме достигается примерно через 1-2,5 часа.

Выведение

$T_{1/2}$ фенирамина - 16-19 часов. 70-83% дозы выводится из организма почками с мочой в виде метаболитов или в неизмененном виде.

Показания к применению

Симптоматическое лечение инфекционно-воспалительных заболеваний (ОРЗ, ОРВИ, в том числе гриппа), сопровождающихся высокой температурой, ознобом, ломотой в теле, головной и мышечной болью, насморком, заложенностью носа, чиханием.

Информация о правильном применении

Способ применения и дозы

Всегда применяйте Риномакс® Хот Эффект точно в соответствии с рекомендацией Вашего лечащего врача. Если Вы в чем-либо не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.

Порошок для приготовления раствора для приёма внутрь.

Содержимое одного пакетика растворяют в 1 стакане (250 мл) горячей, но не кипящей воды. Принимают в горячем виде. Повторную дозу можно принимать через каждые 6 часов (не более 3 доз в течение 24 часов). Риномакс® Хот Эффект от гриппа и простуды можно применять в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь. Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу. Пациентам не следует принимать Риномакс® Хот Эффект более 5 дней. Не превышайте указанную дозу.

Побочные действия

Как и любой лекарственный препарат, Риномакс® Хот Эффект может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у каждого.

Ниже указаны побочные эффекты, которые разделены по системно-органным классам в соответствии с классификацией ВОЗ. Для указания частоты встречаемости побочных эффектов была использована классификация ВОЗ: очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$ и $< 10\%$), нечасто ($\geq 0.1\%$ и $< 1\%$), редко ($\geq 0.01\%$ и $< 0.1\%$), очень редко ($< 0.01\%$), неизвестная частота (по имеющимся данным определить частоту встречаемости побочного эффекта не представляется возможным).

В рекомендованных дозах препарат обычно хорошо переносится

Побочные эффекты, обусловленные действием парацетамола

Парацетамол редко оказывает побочное действие. В отдельных случаях возможны следующие побочные реакции:

- со стороны иммунной системы: очень редко - анафилактический шок, реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона;
- со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - кожная сыпь, крапивница;
- со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз;
- со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко - бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным средствам (НПВС);
- со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - нарушение функции печени.

При длительном применении с превышением рекомендованной дозы может наблюдаться гепатотоксическое и нефротоксическое действие.

Побочные эффекты, обусловленные действием фенилэфрина

В отдельных случаях возможны следующие побочные реакции:

- со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение, бессонница;
- нарушения психики: часто - повышенная возбудимость; очень редко - раздражительность, нервное напряжение;
- со стороны сердца и сосудов: часто - повышение артериального давления; редко - тахикардия, сердцебиение;
- со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, рвота;
- со стороны органа зрения: редко - мидриаз, острый приступ глаукомы в большинстве случаев у пациентов с закрытоугольной глаукомой;
- со стороны кожных и подкожных тканей: редко - аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, аллергический дерматит);
- со стороны почек и мочевыводящих путей: редко - дизурия, задержка мочеиспускания у пациентов с обструкцией выходного отверстия мочевого пузыря при гипертрофии предстательной железы.

Побочные эффекты, обусловленные действием хлорфенирамина

- нарушения психики: редко - снижение скорости психомоторных реакций, чувство усталости, сонливость; в отдельных случаях, особенно у детей, при высокой дозе возможны ощущение беспокойства, возбуждение, галлюцинации, спутанность сознания;

- со стороны желудочно-кишечного тракта: редко - диспептические симптомы, сухость во рту;
- со стороны сердца и сосудов: редко- тахикардия;
- со стороны кожных и подкожных тканей: редко - аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, аллергический дерматит);
- со стороны органа зрения: редко - повышение внутриглазного давления у пациентов с закрытоугольной глаукомой;
- со стороны почек и мочевыводящих путей: редко - задержка мочеиспускания у пациентов с гипертрофией предстательной железы.

Не принимайте препарат, если раньше у вас наблюдались нарушения дыхания при приеме ацетилсалициловой кислоты или нестероидных противовоспалительных препаратов.

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

Информация, необходимая до начала применения лекарственного средства

Противопоказания

Выраженные нарушения функции печени и/или почек; гипертиреозидизм (тиреотоксикоз); заболевания сердца (выраженный стеноз устья аорты); острый инфаркт миокарда, тахикардия; артериальная гипертензия; одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов, ингибиторов МАО (в т.ч. в период до 14 дней после их отмены); прием других парацетамол-содержащих средств и средств для облегчения симптомов простуды, гриппа и заложенности носа; гиперплазия предстательной железы; закрытоугольная глаукома; детский возраст до 12 лет; повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью следует применять при генетическом отсутствии глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы, доброкачественных гипербилирубинемиях, почечной или печеночной недостаточности, сахарном диабете и наследственном нарушении всасывания глюкозы (препарат содержит сахарозу – 3,74 г), в период беременности и лактации (грудного вскармливания), у пациентов пожилого возраста.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

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.

Непрямые антикоагулянты

Парацетамол при приеме в течение длительного времени усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (варфарин и другие кумарины), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на действие непрямых антикоагулянтов.

Индукторы ферментов МАО

Индукторы ферментов микросомального окисления в печени (барбитураты, дифенин, карбамазепин, рифампицин, зидовудин, фенитоин, этанол, флумецинол, фенилбутазон и трициклические антидепрессанты) повышают риск гепатотоксического действия при передозировках и одновременном приеме с парацетамолом.

Диуретики, урикозурические препараты

Парацетамол снижает эффективность диуретических и урикозурических препаратов.

Циметидин

Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Ингибиторы МАО, седативные препараты, этанол

Парацетамол усиливает эффекты *ингибиторов МАО, седативных препаратов, этанола.*

Метоклопрамид, домперидон, колестирамин

Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола.

Фенилэфрин при приеме с ингибиторами МАО может приводить к повышению артериального давления.

Бета-адреноблокаторы и другие гипотензивные препараты

Фенилэфрин снижает эффективность действия бета-адреноблокаторов и других гипотензивных препаратов, увеличивает риск развития гипертензии и нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Трициклические антидепрессанты

Усиливают симпатомиметическое действие фенилэфрина.

Галотан

Одновременное применение галотана с фенилэфрином повышает риск развития желудочковой аритмии.

Гуанетидин

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

Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства, фенотиазиновые производные

Повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров.

Глюкокортикостероиды

Одновременное применение глюкокортикостероидов с фенилэфрином увеличивает риск развития глаукомы.

Дигоксин и другие сердечные гликозиды

Одновременное применение дигоксина и других сердечных гликозидов повышает риск развития нарушения сердечного ритма и сердечного приступа.

Симпамиметические амины

Одновременное применение фенилэфрина с симпамиметическими аминами может повышать риск развития побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

Хлорфенирамин усиливает действие лекарственных средств, *угнетающих ЦНС (снотворных средств, анестетиков, ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов, противопаркинсонических препаратов, барбитуратов, транквилизаторов, наркотических анальгетиков, а также алкоголя), усиливает антихолинергическое действие атропина, спазмолитиков, противопаркинсонических препаратов. Может подавлять действие антикоагулянтов и взаимодействовать с прогестероном, резерпином, тиазидными диуретиками.*

Контрацептивы

Одновременное применение контрацептивов может привести к снижению эффективности антигистаминного компонента препарата.

Мапротилин (четырёхциклический антидепрессант) и другие препараты антихолинергического действия

При одновременном применении может усилиться антихолинергическое действие этих препаратов или хлорфенирамина.

Особые указания

Препарат следует принимать только в рекомендуемых дозах!

Препарат не следует принимать одновременно с другими содержащими парацетамол препаратами, а также другими ненаркотическими анальгетиками, НПВС (метамизол натрия, ацетилсалициловая кислота, ибупрофен и т.п.), препаратами для устранения симптомов «простуды», симпатомиметиками, такими как деконгестанты, с препаратами, регулирующими аппетит, амфетаминподобными психостимуляторами, барбитуратами, противоэпилептическими лекарственными средствами, рифампицином, хлорамфениколом.

Во избежание токсического поражения печени препарат не следует сочетать с приёмом алкогольных напитков.

Препарат Риномакс® Хот Эффект содержит сахарозы 20 г на пакетик, что следует учитывать пациентам с сахарным диабетом. Пациентам с такими редкими наследственными проблемами, как непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или недостаточностью сахаразы/изомальтазы, не следует принимать препарат.

Не следует использовать препарат из поврежденных пакетиков.

Пациентам следует обратиться к врачу, если:

- наблюдается бронхиальная астма, эмфизема или хронический бронхит;
- симптомы не проходят в течение 5 дней или сопровождаются тяжелой лихорадкой, продолжающейся в течение 3 дней, сыпью или постоянной головной болью.

Это могут быть признаки более серьезных нарушений.

При проведении анализов на определение мочевой кислоты и уровня глюкозы в крови сообщите врачу о применении препарата Риномакс® Хот Эффект, так как препарат может исказить результаты лабораторных тестов, оценивающих концентрацию глюкозы и мочевой кислоты.

Перед приемом препарата Риномакс® Хот Эффект необходимо сообщить врачу, о приеме следующих препаратов:

- варфарин или другие непрямые антикоагулянты для разжижения крови;
- лекарственные препараты для контроля артериального давления, например бета-адреноблокаторы;
- дигоксин или другие сердечные гликозиды для лечения сердечной недостаточности;
- препараты для снижения аппетита или психостимуляторы;
- препараты для лечения депрессии (трициклические антидепрессанты – amitriptilin);
- метоклопрамид, домперидон (применяемые для устранения тошноты и рвоты) или колестирамин, используемый для снижения уровня холестерина в крови;
- при необходимости соблюдения гипонатриевой диеты (каждый пакетик содержит 0,12 г натрия).

Применение при нарушениях функции печени или почек

Во избежание токсического поражения печени препарат не следует сочетать с этанолсодержащими препаратами.

Противопоказано применение у пациентов с выраженными нарушениями функции печени и/или почек.

Следует применять с осторожностью у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью.

Применение у пациентов в пожилом возрасте

Следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста.

Применение в педиатрии

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 12 лет.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Если Вы обнаружили, что беременны во время применения Риномакс® Хот Эффект, немедленно сообщите об этом Вашему врачу, так как только он может решить вопрос о необходимости продолжения лечения.

Противопоказано применение препарата Риномакс® Хот Эффект во время беременности и в период лактации в связи с отсутствием данных по безопасному применению препарата. Фенилэфрин может проникать в грудное молоко.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами

Риномакс® Хот Эффект может вызывать сонливость, поэтому во время лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами или заниматься другими видами деятельности требующими концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

Передозировка

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

При подозрении на передозировку, даже при хорошем самочувствии, необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться за врачебной помощью, так как существует риск отсроченного серьезного поражения печени.

Симптомы (обусловлены парацетамолом): в течение 24 часов: бледность кожных покровов, снижение аппетита, тошнота, рвота, боль в животе. Через 12-48 часов могут проявиться признаки нарушения функции печени. Могут проявляться признаки нарушения метаболизма глюкозы и метаболического ацидоза. Токсическое действие у взрослых возможно после одномоментного приема свыше 10 г парацетамола: повышение активности «печеночных» трансаминаз, клиническая картина поражения печени проявляется через 1-6 дней. В случае тяжелого отравления может развиваться тяжелая печеночная недостаточность вплоть до печеночной энцефалопатии, комы и смерти. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев, которая диагностируется по сильной боли в поясничной области, гематурии и протеинурии, может развиваться и без тяжелого нарушения функции печени. Имеются сообщения о случаях аритмии сердца и панкреатите при передозировке парацетамолом.

В ранний период симптоматика может быть ограничена только тошнотой и рвотой и может не отражать степени тяжести передозировки или степени риска поражения внутренних органов.

Лечение: в течение первого часа после предполагаемой передозировки целесообразно назначение активированного угля внутрь. Через четыре или более часов после предполагаемой передозировки необходимо определение концентрации парацетамола в плазме (более раннее определение концентрации парацетамола может быть недостоверным). Лечение ацетилцистеином может проводиться вплоть до 24 часов после приема парацетамола, однако максимальный гепатопротекторный эффект может быть получен в первые 8 часов после передозировки.

После этого эффективность антидота резко падает. В случае необходимости ацетилцистеин может вводиться внутривенно. При отсутствии рвоты альтернативным вариантом (при отсутствии возможности быстрого получения стационарной помощи) является назначение метионина внутрь.

Лечение пациентов с серьезным нарушением функции печени через 24 часа после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени.

Хлорфенирамин и фенилэфрин (симптомы передозировки объединены из-за риска взаимного потенцирования парасимпатолитического эффекта хлорфенирамина и симпатомиметического эффекта фенилэфрина в случае передозировки препарата).

Симптомы: сонливость, к которой в дальнейшем присоединяется беспокойство (особенно у детей), зрительные нарушения, сыпь, тошнота, рвота, головная боль, повышенная

возбудимость, головокружение, бессонница, нарушения кровообращения, кома, судороги, изменения поведения, повышение АД и брадикардия. При передозировке хлорфенирамина сообщалось о случаях атропиноподобного "психоза".

Лечение: специфический антидот отсутствует. Необходимы обычные меры оказания помощи, включающие назначение активированного угля, солевых слабительных, мер по поддержке сердечной и дыхательной функций. Не следует назначать психостимулирующие средства (метилфенидат) из-за опасности возникновения судорог. При артериальной гипотензии возможно применение вазопрессорных препаратов. В случае повышения АД возможно в/в введение альфа-адреноблокаторов, т.к. фенилэфрин является селективным агонистом α_1 -адренорецепторов, следовательно гипотензивный эффект при передозировке следует лечить путем блокирования α_1 -адренорецепторов. При развитии судорог вводить диазепам.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приёма внутрь по 22,0 г в пакетиках
По 15 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Производитель:

ООО «NIKA PHARM»,

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

Тел: + 998 78 150 86 68; факс: + 998 78 150 84 48.

www.nikapharm.uz