

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ РИНОМАКС® ХОТ ЭКСТРА

**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® Хот Экстра

**Действующие вещества (МНН):** парацетамол, фенилэфрина гидрохлорид, аскорбиновая кислота.

**Лекарственная форма:** порошок для приготовления раствора для приёма внутрь со вкусом лимона или апельсина, или черной смородины.

**Состав:**

**1 пакетик содержит:**

*активные вещества:* парацетамола - 750 мг; фенилэфрина гидрохлорида - 10 мг, аскорбиновой кислоты – 60 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия цитрат, яблочная кислота, лимонная кислота безводная, дикальция фосфат, сахар, ароматизатор лимон, ароматизатор апельсин, ароматизатор смородины, краситель солнечный закат, краситель хинолин желтый, краситель красный кармуазин, краситель синий блестящий.

**Описание:**

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

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

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

**Фармакотерапевтическая группа:** Средства для устранения симптомов ОРЗ

**Код АТХ:** N02BE51.

**Фармакологические свойства**

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

*Парацетамол* - анальгетик-антипиретик, воздействует на центры боли и терморегуляции. Оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие. Уменьшает головную и мышечные боли, явления лихорадки, смягчает боли в горле.

*Фенилэфрина гидрохлорид* - симпатомиметик, оказывает сосудосуживающее действие, облегчает дыхание через нос и способствует очищению носовых ходов и околоносовых пазух.

*Аскорбиновая кислота* - восполняет повышенную потребность в витамине С при «простудных» заболеваниях и гриппе, особенно в начальных стадиях заболевания.

### **Фармакокинетика**

#### **Парацетамол**

##### *Всасывание и распределение*

Быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ, распределение в жидкостях организма относительно равномерно.

##### *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 неизменном виде выделяется не более 3% полученной дозы парацетамола.

#### **Фенилэфрин**

##### *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.

##### *Выведение*

Выводится с мочой почти полностью в виде конъюгата серной кислоты.

#### **Аскорбиновая кислота**

##### *Всасывание и распределение*

Хорошо всасывается из ЖКТ, связывание с белками плазмы - 25%. Распределение в тканях организма широкое.

##### *Метаболизм*

Метаболизируется в печени, выводится с мочой в виде оксалата и в неизменном виде.

##### *Выведение*

Аскорбиновая кислота, принятая в чрезмерных количествах, быстро выводится в неизменном виде с мочой.

### **Показания к применению**

Инфекционно-воспалительные заболевания (ОРЗ, ОРВИ, грипп), сопровождающиеся высокой температурой, лихорадкой, ознобом, головной болью, болями в суставах и мышцах, заложенностью носа, болями в пазухах носа и в горле.

### ***Информация о правильном применении***

#### **Способ применения и дозы**

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

Содержимое одного пакетика высыпать в стакан, налить около 250 мл горячей воды (**не кипящей!**), размешать до полного растворения и выпить в горячем виде.

*Взрослым и детям старше 12 лет:* принимать по 1 пакетик каждые 4-6 ч, но не более 4-х пакетиков в течение 24 ч.

***Не превышайте указанную дозу. Не принимайте одновременно с другими содержащими парацетамол, деконгестантами и средствами для облегчения симптомов «простуды» и гриппа.***

Препарат не рекомендуется применять более 5 дней в качестве обезболивающего средства и 3-х дней в качестве жаропонижающего средства. Если симптомы простуды и гриппа сохраняются следует обратиться к врачу.

### **Побочные действия**

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

Ниже указаны побочные эффекты, которые разделены по системно-органным классам в соответствии с классификацией Медицинского словаря по нормативно-правовой деятельности (MedDRA). 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 аскорбиновой кислоты***

Частота развития побочных эффектов не установлена. В отдельных случаях возможны следующие побочные реакции:

- со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь, гиперемия кожи.
- со стороны желудочно-кишечного тракта: раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта;
- со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия.

При приеме аскорбиновой кислоты более 600 мг/сут возможна умеренная поллакиурия.

Прекратите принимать препарат и незамедлительно обратитесь к врачу, если:

- у Вас наблюдаются аллергические реакции: кожный зуд или покраснение кожи, затруднение дыхания или отек губ, языка, горла или лица;

- сыпь или шелушение на коже, образования язвочек на слизистой рта;
- у Вас появились синяки или кровоточивость;
- Вы испытываете потерю зрения. Это может быть следствием повышения внутриглазного давления. Очень редко, но с наибольшей вероятностью этот побочный эффект наблюдается у пациентов с глаукомой;
- Вы ощущаете сильное сердцебиение или чувствуете увеличение частоты или нарушение сердечного ритма;
- Вы испытываете затруднения при мочеиспускании. Чаще этот побочный эффект наблюдается у пациентов с гипертрофией предстательной железы.

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

В случае возникновения побочных эффектов **немедленно прекратите прием препарата и как можно скорее обратитесь к врачу.**

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

### **Информация, необходимая до начала применения лекарственного средства**

#### **Противопоказания**

*Не применяйте Риномакс® Хот Экстра в следующих случаях:* выраженные нарушения функции печени и/или почек; гипертиреозидизм (тиреотоксикоз); заболевания сердца (выраженный стеноз устья аорты); острый инфаркт миокарда, тахикардии; артериальная гипертензия; одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов, ингибиторов MAO (в т.ч. в период до 14 дней после их отмены); одновременный прием других парацетамолсодержащих средств, а также средств для облегчения симптомов простуды, гриппа и заложенности носа; гиперплазия предстательной железы; закрытоугольная глаукома; детский возраст до 12 лет; сахарный диабет и дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (т.к. препарат содержит сахарозу); повышенная чувствительность к компонентам препарата.

*С осторожностью* следует применять препарат при генетическом отсутствии глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, доброкачественных гипербилирубинемиях, почечной или печеночной недостаточности, при повышении артериального давления, заболеваниях сердца, облитерирующих заболеваниях сосудов (синдром Рейно), глаукоме (исключая закрытоугольную глаукому), феохромоцитоме, в период беременности и лактации (грудного вскармливания), у пациентов пожилого возраста.

#### **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.*

**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 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. Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Парацетамол снижает эффективность диуретических препаратов. Парацетамол снижает эффективность урикозурических препаратов.

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

Парацетамол усиливает эффекты ингибиторов МАО, седативных препаратов, этанола.

**Фенилэфрин** при приеме с ингибиторами МАО может приводить к повышению артериального давления. 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, одновременное применение галотана с фенилэфрином повышает риск развития желудочковой аритмии. 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.

Одновременное применение глюкокортикостероидов с фенилэфрином увеличивает риск развития глаукомы.

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

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

**Аскорбиновая кислота** увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

Этанол способствует развитию острого панкреатита.

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности препарата.

### **Особые указания**

***Препарат следует принимать только в рекомендуемых дозах!***

Препарат не следует принимать одновременно с другими парацетамолсодержащими 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.

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

***В случае приема препарата пациентами, страдающими сахарным диабетом или находящимися на диете с пониженным содержанием сахара, следует учитывать, что в каждой пакетике содержится 19,5 г сахара.***

Перед приемом препарата Риномакс® Хот Экстра 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 – amitриптилин);
- 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**

Противопоказано применение в детском возрасте до 12 лет.

**Применение в период беременности и грудного вскармливания**

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

Применение препарата Риномакс® Хот Экстра во время беременности и в период лактации возможно только под тщательным контролем врача, после оценки соотношения риск/польза. Фенилэфрин может проникать в грудное молоко.

**Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами**

Не оказывает (при приеме в рекомендуемых дозах). При появлении головокружения не рекомендуется управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

**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 медицинской 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.

*Симптомы (обусловлены фенилэфрином):* раздражительность, головная боль, головокружение, бессонница, повышение артериального давления, тошнота, рвота, повышенная возбудимость, рефлекторная брадикардия. В тяжелых случаях передозировки возможно развитие галлюцинаций, спутанности сознания, судорог, аритмии. Передозировка фенилэфрином может вызвать симптомы, сходные с побочным действием (смотри раздел «Побочные действия»).

*Лечение:* симптоматическая терапия, при тяжелой артериальной гипертензии применение альфа-адреноблокаторов, таких как фентоламин.

*Симптомы (обусловлены аскорбиновой кислотой):* высокие дозы аскорбиновой кислоты (более 3000 мг) могут вызвать временную осмотическую диарею и нарушения работы желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, дискомфорт в области желудка. Проявления передозировки могут быть отнесены к категории таких, которые вызваны тяжелым поражением печени, в результате передозировки парацетамола.

*Лечение:* симптоматическое, форсированный диурез.

### **Форма выпуска**

Порошок для приготовления раствора для приёма внутрь со вкусом лимона или апельсина, или черной смородины 22 г в пакетиках.

По 5, 10, 12, 15, 20, 25 или 50 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в картонную пачку.

### **Условия хранения**

Хранить в сухом, защищённом от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года. Препарат не следует применять по истечении срока годности

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

### **Производитель:**

**Название и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства:**

ООО «NIKA PHARM»,

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

Тел: +(99878)1508668; Факс: +(99878)1508448.

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