Инструкция по применению
РиниКолд Макс Таблетки 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: Шрея
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Парацетамол+Фенилэфрин+Фенирамин+Кофеин
Количество в упаковке: 20



Описание

Белые, двояковыпуклые, овальной формы, не покрытые оболочкой таблетки с риской с одной стороны.

Действующее вещество

Парацетамол+Фенилэфрин+Фенирамин+Кофеин

Состав

Состав на одну таблетку _Действующие вещества:_ кофеин 30,0 мг, парацетамол 500,0 мг, фенилэфрина гидрохлорид 10,0 мг, хлорфенамина малеат 2,0 мг. _Вспомогательные вещества:_ целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный (сухой), крахмал кукурузный, желатин, повидон К-30, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, тальк, магния стеарат, карбоксиметилкрахмал натрия.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Парацетамол: абсорбция высокая, быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Обнаруживается в плазме крови через 5 минут

после приема натощак, время достижения максимальной концентрации TCmax - 0,5-2 ч, Cmax - 5-20 мкг/мл. Связь с белками плазмы незначительная, при приеме в терапевтических дозах - около 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Одновременный прием с пищей может снижать концентрацию парацетамола в плазме крови и увеличивать Tmax. Степень абсорбции парацетамола не зависит от приема пищи. Метаболизируется в печени (90-95 %): из которых 80 % вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов, 17 % подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвуют изоферменты CYP2E1, CYP1A2 и в меньшей степени изофермент CYP3A4. Дополнительными путями метаболизма являются гидроксилирование до 3-гидроксипарацетамола и метоксилирование до3-метоксипарацетамола, которые впоследствии конъюгируют с глюкуронидами или сульфатами. У взрослых преобладает глюкуронирование, у новорожденных (в т.ч. недоношенных) и маленьких детей - сульфатирование. Конъюгированные метаболиты парацетамола (глюкурониды, сульфаты и конъюгаты с глутатионом) обладают низкой фармакологической (в т.ч. токсической) активностью. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов глюкуронида и сульфата. В виде неизменного парацетамола выводится менее 5 % принятой дозы. Период полувыведения (T1/2) - 1-4 часа. У пожилых пациентов снижается клиренс препарата и увеличивается T1/2. Кофеин: быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте, время достижения максимальной концентрации TCmax - 5-90 минут после приема натощак. У взрослых выведение практически полностью происходит посредством печеночного метаболизма. Наблюдается выраженная вариабельность индивидуальных значений элиминации у взрослых. Средний период полувыведения (T1/2) из плазмы крови составляет около 5 ч, в некоторых случаях - до 10 ч. Связь кофеина с белками плазмы составляет 35 %. Кофеин почти полностью метаболизируется в печени путем окисления и деметилирования до различных производных ксантина. Около 10 % выводится почками в неизменном виде. Фенилэфрин после приема внутрь плохо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Метаболизируется при участии моноаминооксидазы (МАО) при первичном прохождении через стенку кишечника и печени, поэтому при приеме внутрь биодоступность низкая. Выводится почками, практически полностью в виде сульфатных конъюгатов. Максимальная концентрация фенилэфрина в плазме достигается в течение45 минут-2 часов, период полувыведения из плазмы (T1/2) - около 2-3 часов. Хлорфенамин: максимальная концентрация в плазме крови достигается примерно через 1-2 часа после приема препарата. Период полувыведения из плазмы (T1/2) - 16-19 ч. Обладает низкой

биодоступностью на уровне 25-50 % вследствие выраженного эффекта первичного прохождения. Связь с белками плазмы около 70 %. Кажущийся объем распределения препарата относительно высокий - около 3-7 л на килограмм массы тела. Период полувыведения из плазмы (T1/2) у взрослых пациентов составляет 15-36 часов. Выводится почками, преимущественно в виде метаболитов - 70-83 % и частично в неизменном виде.

Показания

Лекарственный препарат РиниКолд Макс® показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 15 лет для симптоматического лечения инфекционно-воспалительных заболеваний: ОРВИ, в том числе гриппа и простуды , которые сопровождаются лихорадочным синдромом, головной болью, болью и ломотой в мышцах, ринореей, болью в горле, чиханием и другими симптомами.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Детям старше 15 лет и взрослым - по 1 таблетке 3-4 раза в сутки с интервалами между приемами 4-6 часов. Прием препарата РиниКолд Макс® рекомендован через 1-2 часа после приема пищи. Максимальная суточная доза - 4 таблетки. Курс лечения не должен превышать 5 дней. В случае сохранения симптомов заболевания в течение 4-5 дней после начала приема препарата РиниКолд Макс® рекомендуется обратиться к врачу.

Противопоказания

* Повышенная чувствительность к парацетамолу и другим компонентам, входящим в состав препарата РиниКолд Макс®, * выраженный атеросклероз коронарных артерий, * артериальная гипертензия, * портальная гипертензия, * сахарный диабет, * выраженная почечная и печеночная недостаточность, * эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (в фазе обострения), * одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета- адреноблокаторов, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), включая период в 2 недели после отмены ингибиторов МАО, * прием других препаратов, содержащих вещества, входящие в состав препарата РиниКолд Макс®, * беременность, * период грудного вскармливания, * детский возраст (до 15 лет), * алкоголизм, * гипертиреоз, * феохромоцитома, * закрытоугольная глаукома.

Применение при беременности и кормлении грудью

В связи с отсутствием клинических данных, безопасность применения препарата РиниКолд Макс® при беременности и в период грудного вскармливания не установлена, поэтому назначение препарата данной категории пациентов противопоказано.

Побочные действия

Нежелательные реакции, выявленные при пострегистрационном применении лекарственного препарата РиниКолд Макс®, были классифицированы в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1 /10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000,<1/1000), очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным). _Нарушения со стороны крови и лимфатической системы_ частота неизвестна: анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения, лейкопения. _Нарушения со стороны иммунной системы_ частота неизвестна: кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок. _Нарушения со стороны нервной системы_ частота неизвестна: головная боль, головокружение, бессонница, сонливость, повышенная возбудимость. _Нарушения со стороны органа зрения_ частота неизвестна: расширение зрачка (мидриаз), парез аккомодации, повышение внутриглазного давления. _Нарушения со стороны сердца_ частота неизвестна: тахикардия, ощущение сердцебиения. _Нарушения со стороны сосудов_ частота неизвестна: повышение артериального давления. _Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения_ частота неизвестна: бронхоспазм. _Желудочно-кишечные нарушения_ частота неизвестна: тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта и носа. _Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей_ очень редко: повышение уровня трансаминаз, частота неизвестна: гепатотоксическое действие. _Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей_ частота неизвестна: нефротоксичность (почечная колика, глюкозурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз), затруднение мочеиспускания. _Описание некоторых нежелательных реакций_ _Серьезные кожные реакции_ очень редко: * острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), острое состояние с развитием гнойничковых высыпаний, характеризуется лихорадкой и диффузной эритемой, сопровождающейся жжением и зудом (может возникнуть отек лица, рук и слизистых), * синдром Стивенса-Джонсона (ССД) (злокачественная экссудативная эритема), тяжелая форма многоформной эритемы, при которой возникают пузыри на слизистой оболочке полости рта, горла, глаз, половых органов, других участках кожи и слизистых оболочек, * токсический эпидермальный некролиз (ТЭН, синдром Лайелла) (синдром является следствием обширного апоптоза кератиноцитов, что приводит к отслойке обширных участков кожи в местах дермоэпидермального соединения, пораженная кожа имеет вид ошпаренной кипятком). _Если Вы заметили один из описанных выше побочных эффектов, следует прекратить прием препарата РиниКолд Макс® и немедленно обратиться к врачу!_

Передозировка

В случае передозировки препарата РиниКолд Макс® следует немедленно обратиться к врачу. Быстрое оказание медицинской помощи является критически важным, даже если Вы не наблюдаете каких-либо признаков или симптомов передозировки. Симптомы _Симптомы, обусловленные острой передозировкой кофеина_ Абдоминальная боль, рвота, приливы крови к лицу, лихорадка, озноб, возбуждение, бессонница, раздражительность, потеря аппетита, слабость, тремор, повышенный мышечный тонус, состояние измененного сознания, бред, галлюцинации, повышенное артериальное давление с последующей гипотензией, тахикардия, тахипноэ, повышение диуреза, гипокалиемия, гипонатриемия, гипергликемия, метаболический ацидоз, судороги, миоклония и рабдомиолиз, наджелудочковые и желудочковые аритмии. _Симптомы, обусловленные хронической интоксикацией кофеином (кофеинизм)_ Раздражительность, бессонница, беспокойство, эмоциональная лабильность, хроническая боль в животе. _Симптомы, обусловленные передозировкой хлорфенамина_ Угнетение центральной нервной системы (ЦНС), гипертермия, антихолинергический синдром (мидриаз, приливы крови к лицу, лихорадка, сухость во рту, задержка мочи, парез кишечника), тахикардия, гипотензия, гипертензия, тошнота, рвота, возбуждение, дезориентация, галлюцинации, психоз, судороги, аритмии. Редко у пациентов с ажитацией, судорогами или у пациентов в коме развивается рабдомиолиз и почечная недостаточность. _Симптомы, обусловленные передозировкой фенилэфрина_ Тошнота, рвота, раздражительность, возбуждение, бессонница, психоз, судороги, тремор, головокружение, головная боль, ощущение сердцебиения, тахикардия, повышение артериального давления, рефлекторная брадикардия, кровоизлияние в мозг, парестезия. _Симптомы, обусловленные передозировкой парацетамола, после приема доз парацетамола больше 7,5-10 г в течение первых 24 ч после приема препарата_ Бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль, увеличение протромбинового времени, нарушение метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз (в т.ч. лактоацидоз). Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12-48 ч после передозировки: повышение активности печеночных трансаминаз, гепатонекроз. В тяжелых случаях - печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома. Редко печеночная недостаточность развивается молниеносно и может осложняться почечной недостаточностью (тубулярный некроз). Порог передозировки может быть снижен у пожилых пациентов и детей, у пациентов, принимающих определенные лекарственные препараты (например, индукторы микросомальных ферментов печени), алкоголь или страдающих истощением. Лечение Промывание желудка, назначение активированного угля в первые 6 ч после передозировки, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина

через 8-9 ч после передозировки и ацетилцистеина - через 12 ч, симптоматическая терапия. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина и ацетилцистеина) определяется концентрацией парацетамола в крови, а также временем, прошедшим после его приема.

Взаимодействие с другими препаратами

Влияние _парацетамола_ Усиливает эффекты _ингибиторов моноаминооксидазы МАО, седативных препаратов, этанола._ _Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства, фенотиазиновые производные_ - повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров. _Глюкокортикостероиды_ увеличивают риск развития глаукомы. _Ингибиторы микросомального окисления (циметидин)_ снижают риск гепатотоксического действия. _Метоклопрамид_ и _домперидон_ увеличивают, а к_олестирамин_ снижает скорость всасывания парацетамола. Парацетамол снижает эффективность _урикозурических_ препаратов. При одновременном назначении с _барбитуратами, дифенином,_ _карбамазепином, рифампицином, изониазидом, зидовудином_ и другими индукторами микросомальных ферментов печени, повышается риск развития гепатотоксического действия парацетамола. При совместном применении _хлорамфеникола_ и парацетамола период полувыведения (Т1/2) хлорамфеникола может увеличиваться. У большинства пациентов длительно принимающих _варфарин,_ редкое использование парацетамола, как правило, мало или вообще не влияет на международное нормализованное отношение (МНО). Однако, при продолжительном регулярном использовании парацетамол усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (варфарина и других производных кумарина), что увеличивает риск кровотечений. Влияние _кофеина_ Однократный прием большой дозы кофеина способствует увеличению экскреции лития почками. Резкое прекращение приема кофеина может привести к увеличению концентрации лития в сыворотке крови. Влияние _хлорфенамина_ Хлорфенамин при одновременном приеме с _ингибиторами моноаминооксидазы_ (МАО), _фуразолидоном_ может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии. Влияние _фенилэфрина_ Одновременное применение фенилэфрина с _дигоксином_ и другими _сердечными гликозидами_ может увеличить риск развития аритмии и инфаркта миокарда. Фенилэфрин при приеме с _ингибиторами МАО_ может приводить к повышению артериального давления. Фенилэфрин снижает эффективность действия _бета-адреноблокаторов_ и _антигипертензивных_ препаратов. _Трициклические антидепрессанты_ усиливают адреномиметическое действие фенилэфрина. Одновременное назначение _галотана_ и фенилэфрина повышает риск развития желудочковой аритмии. Фенилэфрин снижает гипотензивное действие _гуанетидина,_ который в свою очередь усиливает альфа-адреномиметическую активность фенилэфрина.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер/стрип в пачке). Хранить в недоступном для детей месте.