Инструкция по применению
РиниКолд Макс Таблетки 10 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: Шрея
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Парацетамол+Фенилэфрин+Фенирамин+Кофеин
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 30 мг+ 500 мг+ 10 мг+ 2 мг

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, хлорфенирамина малеат 2,0 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, желатин, повидон-К30, 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 до 3-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 течение 45 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

Симптоматическое лечение "простудных заболеваний", ОРВИ, в том числе гриппа (лихорадочный синдром, болевой синдром, ринорея).

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

* 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, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), бета-адреноблокаторов, * повышенная чувствительность к парацетамолу и другим компонентам, входящим в состав препарата РиниКолд Макс®, * 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 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 приема препарата РиниКолд Макс® и немедленно обратиться врачу!

Передозировка

В случае передозировки препаратом РиниКолд Макс® следует немедленно обратиться к врачу. Быстрое оказание медицинской помощи является критически важным, даже если вы не наблюдаете каких-либо признаков или симптомов. Симптомы (обусловлены наличием парацетамола) При передозировке парацетамола возможно развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смерти. Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме парацетамола свыше 10-15 г. При наличии факторов, оказывающих влияние на токсичность парацетамола для печени, (см. разделы "Взаимодействие с другими лекарственными средствами" "Особые указания"), поражение печени может возникать после приема парацетамола в количестве 5 г и более. При длительном приеме препарата с превышением рекомендованной дозы препарат может оказывать нефротоксическое действие (почечная колика, неспецифическая бактериурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз). В течение первых 24 часов после передозировки могут проявиться следующие симптомы: тошнота, рвота, боли в желудке, бледность кожных покровов, анорексия, судороги, метаболический ацидоз. Через 1-2 суток определяются поражения печени (болезненность в области печени, повышение активности "печеночных ферментов"), возможно развитие нарушения углеводного обмена и метаболического ацидоза. В тяжелых случаях передозировки в результате печеночной недостаточности может развиться энцефалопатия (нарушение функции мозга), кровотечения, гипогликемия, отек мозга, вплоть до летального исхода, необходимость трансплантации печени, смерть. Также возможно развитие острой печеночной недостаточности с острым тубулярным некрозом, характерными признаками которого является боль в поясничной области, гематурия, протеинурия, при этом тяжелое поражение печени может отсутствовать. Отмечались случаи сердечной аритмии, панкреатита. Лечение Немедленная госпитализация. В случае подозрения на передозировку препаратом РиниКолд Макс® необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться за врачебной помощью. Симптомы могут быть ограничены тошнотой или рвотой и не соответствовать тяжести передозировки или риску повреждения органов. Следует определить уровень парацетамола в плазме крови, но не ранее чем через 4 часа после передозировки (более ранние результаты могут быть недостоверны). Лабораторные исследования активности микросомальных ферментов печени следует проводить в начале лечения и затем - каждые 24 ч. Симптоматическое лечение: в течение 1 часа после передозировки рекомендуется промывание желудка и прием энтеросорбентов (активированный уголь и т.п.). При отсутствии рвоты до поступления в стационар возможно применение метионина. Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина наиболее эффективно в первые 8-

9 часов после передозировки, ацетилцистеина - в течение 8 часов, т.к. со временем эффективность антидота резко падает. При необходимости вводят ацетилцистеин внутривенно. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина и ацетилцистеина) определяется концентрацией парацетамола в крови, а также временем, прошедшим после его приема. В большинстве случаев активность микросомальных ферментов печени нормализуется в течение 1-2 недель. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени. 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. Кофеин Симптомы острой передозировки: Абдоминальная боль, рвота, приливы крови к лицу, лихорадка, озноб, возбуждение, бессонница, раздражительность, потеря аппетита, слабость, тремор, повышенный мышечный тонус, состояние измененного сознания, бред, галлюцинации, повышение артериального давления с последующей гипотензией, тахикардия, тахипноэ, повышение диуреза, гипокалиемия, гипонатриемия, гипергликемия, метаболический ацидоз, судороги, миоклония и рабдомиолиз, наджелудочковые и желудочковые аритмии. Симптомы хронической интоксикации кофеином "кофеинизм": раздражительность, бессонница, беспокойство, эмоциональная лабильность, хроническая боль в животе. Хлорфенамин Симптомы Угнетение 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. Фенилэфрин Симптомы Тошнота, рвота, раздражительность, возбуждение, бессонница, психоз, судороги, ощущение сердцебиения, тахикардия, повышение артериального давления, рефлекторная брадикардия.

Взаимодействие с другими препаратами

Влияние парацетамола Усиливает эффекты ингибиторов моно аминооксидазы 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 колестирамин 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 моноаминоксидазы (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.

Особые указания

В период лечения препаратом РиниКолд Макс® следует воздержаться от приема алкоголя, снотворных и анксиолитических (транквилизаторы) лекарственных средств. Не принимать вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол. Если симптомы заболевания ухудшаются, сохраняются, или в течение 3-5 дней появляются новые, следует проконсультироваться с врачом. Препарат РиниКолд Макс® может вызывать сонливость. Пациенты с патологией сердца и заболеваниями щитовидной железы не должны принимать препарат РиниКолд Макс® без консультации врача. Препарат РиниКолд Макс® содержит компоненты, способные вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные. Специальных мер предосторожности при утилизации неиспользованного препарата не предусмотрено. Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности - не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу. Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Препарат РиниКолд Макс® может вызывать сонливость. В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

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