

РиноМакс®

ХОТ

При гриппе и простуде

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

«УТВЕРЖДЕНО»

ГУП "Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Агентства
по развитию фармацевтической отрасли
при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан

Присяг Вам 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 Вами.

Торговое название препарата: РИНОМАКС® ХОТ

Действующие вещества (МНН): парацетамол, фенилэфрин гидрохлорид, хлорфенирамин малеат, аскорбиновая кислота.

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

Состав:

1 пакетик содержит:
активные вещества: парацетамол - 325 мг; фенилэфрина гидрохлорид - 10 мг; хлорфенирамина малеата - 20 мг; аскорбиновая кислота - 50 мг;
вспомогательные вещества: наитрия цитрат, яблочная кислота, лимонная кислота, дикальция фосфат, сахар, ароматизатор лимон, ароматизатор апельсин, ароматизатор смородина, краситель солнечный закат, краситель кинолин желтый, краситель красный кармумазин, краситель синий блестящий.

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 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: Средство для устранения симптомов ОРЗ.

Код ATC: N02BE51

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами. РИНОМАКС® ХОТ обладает жаропонижающим, противовоспалительным, противовирусным, обезболивающим, противоаллергическим действием.

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

Фенилэфрин - симпатомиметик, оказывает сосудосуживающее действие, облегчает дыхание через нос и способствует очищению носовых ходов и околосinusальных пазух.

Хлорфенирамин - противовирусное средство, блокатор гистаминовых Н₁-рецепторов. Устраняет аллергические симптомы, в умеренной степени оказывает седативный эффект, а также проявляет антимускариновую активность.

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

Фармакокинетика

Парацетамол

В吸收ывание и распределение

Быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ, распределение в жидкостях организма относительно равномерно. Стак 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 почки. В неизмененном виде выделяется не более 3% полученной дозы парацетамола.

Фенилэфрин

В吸收ывание и метаболизм

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

Выведение

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

Хлорфенирамин

В吸收ывание и распределение

Стак 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.

Аскорбиновая кислота

В吸收ывание 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 неизмененном виде.

Выведение

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

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 РиоМакс® Хот точно в соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. Если Вы в чем-либо не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.

Содержимое одного пакетика выпить в стакан, налити около 250 мл горячей воды (Не кипятить!), размешать до полного растворения и выпить в горячем виде.

Взрослым и детям старше 12 лет: принимать по 1 пакетику каждые 4-6 часов, но не более 3-х пакетиков в течение 24 ч.

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

РиоМакс® Хот от гриппа и простуды можно применять в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь.

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 в течение 3 дней после начала приема препарата, следует обратиться к врачу.

Побочные действия

Как и любой лекарственный препарат, РиоМакс® Хот 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 были использованы классификации ВОЗ: очень часто (>10%), часто (>1% и <10%), нечасто (>0,1% и <1%), редко (>0,01% и <0,1%), очень редко (<0,01%), неизвестная частота (то 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, анионогенетический отек, синдром Стивенса-Джонсона;

- со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - кожная сыпь, крапивница;

- со стороны костей 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 почек и желчевыводящих путей: очень редко - нарушение функции почек. 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 органа зрения: редко - миодиодия, 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 - дисурезия, 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 возможно ощущение беспокойства, возбуждение, гиперактивность;

- со стороны органа зрения: редко - миодиодия, острый приступ глаукомы в большинстве случаев у пациентов с закрытоугольной глаукомой;

- со стороны почек и мочевыводящих путей: редко - задержка мочеиспускания у пациентов с гипертрофией 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, гиперфилиброзный лейкоцитоз, гипокалиемия.

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

Прекратите принимать препарат и немедленно 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;

- Вы испытываете синяк или кровоточивость;

- Вы испытываете потерю зрения. Это может быть следствием повышения внутриглазного давления. Очень редко, но на наибольшей вероятности этого побочного эффекта 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 наблюдалась 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 этом листке-вкладыше,

пожалуйста, сообщите Вашему врачу, фармацевту или производителю.

Информация, необходимая для начала применения лекарственного средства

Противопоказания

Не применяйте РиоМакс® Хот в следующих случаях: выраженные нарушения функции печени и/или почек; гипертрофии (тиреотоксикоз); заболевания сердца (выраженный стеноз устья аорты); острый инфаркт миокарда; тахикардия; артериальная гипертензия; портальная гипертензия; одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов, ингибиторов МАО (в т.ч. в период до 14 дней после их отмены); одновременный прием других парасимпатомиметиков, содержащих глаукому, феохромоцитомы; сахарный диабет и дефицит сахараиз/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-гликозиновая мальабсорбция (т.к. препарат содержит сахарозу); в период беременности и лактации (грудного вскармливания); детский возраст до 12 лет; повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью следует применять препарат при генетическом отсутствии глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, доброкачественной гиперплазии предстательной железы, гемоглобинемии, гиперлипидемии, заболеваниях крови, гемолитической анемии, врожденной гиперплазии яичников (синдр

RinoMaks®

ХОТ

Shamollash va grippdan

ТИББИЁТДА КҮЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙУРИҚНОМА

«ТАСДИҚЛАНГАН»

Ўзбекистон Республикаси Соғилни сақлаш вазирлиги хузуридаги

Фармацевтика тармогини ривожлантириши агентлигининг

“Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспертизаси

ва стандартлаштириш давлат маркази” ДУК

Ушбу күллашга доир йўриқномани дори воситасини қабул қилишдан олдин диккат билан ўқиб чиқишинизни илтимос қиласми. Унда Сиз учун муҳим маълумот мавжуд. Кўллаш бўйича маълумотни сақлаган ушбу кўлланилишига доир йўриқномани сақлаб кўйинг, чунки чинчалик Сизда уни яна бир бор ўқиб чиқиши зарурат туғилиши мумкин. Илтимос, ҳар қандай қўшимча маълумот ёки маслаҳатни олиш учун шифокорингиз ёки фармацевтивингизга мурожаат қилинг. Шифокорингиз ушбу дори воситасини шахсан Сизга буюрилган. Уни бошқа шахсларга берманг. Препарат уларга зиён етказиши мумкин, ҳатто уларнинг касаллик симптомлари Сизни билан ўхшаш бўлса ҳам.

Препаратнинг сафдо номи: Риномакс® Хот. Тасъир этични моддалари (ХПН): парасетамол, фенилэфрин гидрохлориди, хлорфенирамин малеати, аскорбин кислотаси.

Дори шакни: ичиш учун эритма тайёрлаш учун куқун лимон ёки апельсин, ёки кора қорагат таъмили эритма.

Таркиби:

1 пакетча кўйиладигарни сақлайди:
фоал маддалари: парасетамол – 325 мг; фенилэфрин гидрохлориди – 10 мг; хлорфенирамин малеати – 20 мг; аскорбин кислотаси – 50 мг;

бройдами маддалари: натрій цитрати, олма кислотаси, лимон кислотаси, дикалий фосфати, қанд, лимон ароматизатори, апельсин ароматизатори, қорагат ароматизатори, “кўёш шафари” бўёғи, хинолин сарик бўёғи, кизил кармумин бўёғи, кўк-яптироқ бўёғи.

Тасъири:

Унда хос апельсин ҳидди очирандан бирор тўк сарик рангига бўлган куқун. Ок рангига кристаллар ва осон сочиликнан кумкагара йўл қўйилади. Куқун 250 мл исисик сувда эритиб ўзига хос апельсин ҳидди, тўк сарик рангига, тиник бўлмаган эритма хосин бўлади.

Унда хос ҳидди очирандан очирилган куқун. Ок рангига кристаллар ва енги сочиликнан кумкагара йўл қўйилади. Куқун 250 мл исисик сувда эритиб ўзига хос ҳидди, тиник бўлмаган эритма хосин бўлади.

Фармацевтика тармоги: Уткор респиратор касалликлар (УРК) симптомларини бартараф қилиш учун восита.

АТХ коди: N02B151

Фармацевтика ҳусусиятлари

Тасъири тарбига киринч маддалар билан бояниг мажмумийларни препарот: Риномакс® Хот иситмани туширучи, ялигланишига қарши, шинига қолдириччи, аллергига қарши таъсирларга эга.

Парасетамол – анальгетик-антитоксик бўлиб, оғрик ва тана ҳароратни бошкарни марказларига тасъири кўрсатади. Баш во мушаклардаги оғриклини, томодаги оғриклини камайтиради.

Фенилэфрин – симпатомиметик конъомирлини торадигарни таъсир кўрсатади, бурн орқали нафас олишини енгиллаширади, бурн ўйларни ва бури оғди бўшилганинг тозаланиши ёрдам беради.

Хлорфенирамин – аллергига қарши восита. Н-гистамин рецепторларни блокатори. Аллергик симптомларни бартараф этиади, ўтана-дарарада седатив тасъир кўрсатади, ҳамда мускаринага қарши фолионин намоён килиди. Аскорбин кислотаси – “шамоллаш” касалликлар ва гриппда, айниқса касалликларнинг бошланғич даврларида.

Фармакономикика

Парасетамол

Сўрлинига ва таъсимишни

Мъед-инач ийнин (МИИ) тез да ве дәврли тўлиқ сўрлиди. Организм суюнливарида таъсимишни нисбатан бир текис. Инга кабул килингандан кейин плазмада C_{max} кўрсаткини 10-60 минутда эришилади. Йўлдош тўсиздан ўтади, кўрак сутин билан ахралади. Даволаш концентрацияларда плазма оқисларни билан болганини ахмамиятоз.

Метаболизми

Асосан жигарда бир нечта метаболитлари хосин килиб метаболизмга учрайди.

Чиқарлини

Даволаш дозаси ҳабар килинганда Т_{1/2} – 2-3 соатни ташкил килиди. Препаратнинг асосий қисми жигарда конъюгацияга учрагандан кейин чиқарлини. Ўзгарамаган ҳолда қабул қилинган парасетамолнинг 3 % дан кўнг бўлмаган мидори чиқарлиди.

Фенилэфрин

Сўрлинига ва метаболизми

МИИ дан яхши сўрлиди, ва ичакларда ва жигарда биринчи ўтиши мобайнида МАО тасъири остида метаболизмга учрайди. Фенилэфрин ичга кабул килинганда унинг биоконверсиони чегараланган бўлади.

Плазмадаги C_{max} кўрсаткини эришиш учун 45 минутдан 2 соаттага вақт сарфланади.

Чиқарлини

Бўйраклар орқали пешош билан дәврли тўлиқ супфатлибирақмалар кўринишда чиқарлиди. Т_{1/2}-3 соатни ташкил килиди.

Хлорфенирамин

Сўрлинига ва таъсимишни

Фенилэфриннинг плазмадаги C_{max} кўрсаткини 1-2,5 соатда эришиади.

Чиқарлини

Фенилэфриннинг Т_{1/2} – 16-19 соат. Қабул килинган дозанинг 70-83 % организмдан метаболитлар кўринишда ёки устармаган ҳолда бўйраклар орқали сийдик билан чиқарлиди.

Аскорбин кислотаси

Сўрлинига ва таъсимишни

МИИ дан яхши сўрлиди, плазма оқисларни билан болганиши – 25 %. Организм тўкималари кенг таъсимишнади.

Метаболизми

Жигарда метаболизмга учрайди, сийдик билан оқсалат кўринишда ва ўзгарамаган ҳолатда чиқарлиди.

Чиқарлини

Ҳаддан эйёл мидорларда қабул килинганда аскорбин кислотаси ўзгарамаган ҳолда сийдик билан чиқарлиди.

Кўлланниши

Юқори тана ҳарорат, эт ўвишиши, тананинг сироевланниши, бош во мушаклардаги оғрик, тумов, буруннинг битини, аксирлиш билан кечуви инфекцион-ялигланиши касалликлар (УРК, УРВИ, шу жумладан грипп) ни симптоматикавопаца кўлланади.

Тугри кўллаш ҳақида маълумот

Кўллаш усуси ва дозалари

Ҳар дўим Риномакс® Хот препаратни даволочиши шифокорининг таъсисияларига аниқ амал қилган ҳолда кўллане.

Азар Сиз бирон-бир нарсадан ўзбуклансангиз шифокорининг ёки фармацевтичесидан сўнан.

Битта пакетнинг ичиги кукиннан стакан ичини сўзи, тахминан 250 мл исисик (кайнамаётган) сув кўйилади, кукун тўпик эригина чараштирилади ва исик холда ичилади.

Камтапдан 12 ўйдан болаларга 1 таъсир кўрсатади, ҳар 4-6 соатдан 1 қабул қилишни буспаннишидан кейин 3 кун сакланған турса, шифокорга мурожаат қилиш керак.

Ножӯй тасъири

Ҳар қандай дарарада препарати каби. Риномакс® Хот ҳам, ҳар бир истеъмолчида кузатилмасада, ножӯй реакциялар чиқарши мумкин.

Кўйидаги кептирган ножӯй тасъири Мебрий-хукуй флоацияни бўйича тиббий лабораторияни (MedDRA) га мувоффик тизим-эзлини синтрафа бўлинган. Ножӯй тасъири учраш тез-тезигина билан ётади. Бутунжакон соглини саклантиришади.

Битта пакетнинг ичиги кукиннан стакан ичини сўзи, тахминан 250 мл исисик (кайнамаётган) сув кўйилади, кукун тўпик эригина чараштирилади ва исик холда ичилади.

Камтапдан 12 ўйдан болаларга 1 таъсир кўрсатади, ҳар 4-6 соатдан 1 қабул қилишни буспаннишидан кейин 3 кун сакланған турса, шифокорга мурожаат қилиш керак.

Ножӯй тасъири

Ҳар дўим Риномакс® Хот препаратни даволочиши шифокорининг таъсисияларига аниқ амал қилган ҳолда кўллане.

Азар Сиз бирон-бир нарсадан ўзбуклансангиз шифокорининг ёки фармацевтичесидан сўнан.

Битта пакетнинг ичиги кукиннан стакан ичини сўзи, тахминан 250 мл исисик (кайнамаётган) сув кўйилади, кукун тўпик эригина чараштирилади ва исик холда ичилади.

Тасъири

Ножӯй тасъири

Ҳар дўим Риномакс® Хот препаратни даволочиши шифокорининг таъсисияларига аниқ амал қилган ҳолда кўллане.

Азар Сиз бирон-бир нарсадан ўзбуклансангиз шифокорининг таъсисияларига аниқ амал қилган ҳолда кўллане.

Битта пакетнинг ичиги кукиннан стакан ичини сўзи, тахминан 250 мл исисик (кайнамаётган) сув кўйилади, кукун тўпик эригина чараштирилади ва исик холда ичилади.

Тасъири

Ножӯй тасъири

Ҳар дўим Риномакс® Хот препаратни даволочиши шифокорининг таъсисияларига аниқ амал қилган ҳолда кўллане.

Азар Сиз бирон-бир нарсадан ўзбуклансангиз шифокорининг таъсисияларига аниқ амал қилган ҳолда кўллане.

Битта пакетнинг ичиги кукиннан стакан ичини сўзи, тахминан 250 мл исисик (кайнамаётган) сув кўйилади, кукун тўпик эригина чараштирилади ва исик холда ичилади.

Тасъири

Ножӯй тасъири

Ҳар дўим Риномакс® Хот препаратни даволочиши шифокорининг таъсисияларига аниқ амал қилган ҳолда кўллане.

Азар Сиз бирон-бир нарсадан ўзбуклансангиз шифокорининг таъсисияларига аниқ амал қилган ҳолда кўллане.

Битта пакетнинг ичиги кукиннан стакан ичини сўзи, тахминан 250 мл исисик (кайнамаётган) сув кўйилади, кукун тўпик эригина чараштирилади ва исик холда ичилади.

Тасъири

Ножӯй тасъири

Ҳар дўим Риномакс® Хот препаратни даволочиши шифокорининг таъсисияларига аниқ амал қилган ҳолда кўллане.

Азар Сиз бирон-бир нарсадан ўзбуклансангиз шифокорининг таъсисияларига аниқ амал қилган ҳолда кўллане.

Битта пакетнинг ичиги кукиннан стакан ичини сўзи, тахминан 250 мл исисик (кайнамаётган) сув кўйилади, кукун тўпик эригина чараштирилади ва исик холда ичилади.

Тасъири

Ножӯй тасъири

Ҳар дўим Риномакс® Хот препаратни даволочиши шифокорининг таъсисияларига аниқ амал қилган ҳолда кўллане.

Азар Сиз бирон-бир нарсадан ўзбуклансангиз шифокорининг таъсисияларига аниқ амал қилган ҳолда кўллане.

Битта пакетнинг ичиги кукиннан стакан ичини сўзи, тахминан 250 мл исисик (кайнамаётган) сув кўйилади, кукун тўпик эригина чараштирилади ва исик холда ичилади.

Тасъири</p