



ХОТ эффект

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

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, фенилэфрин гидрохлорид, хлорфенирамин малеат.
Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом лимона или апельсина, или черной смородины.
Состав:
1 пакетик содержит:
активные вещества: парацетамол - 500 мг; фенилэфрин гидрохлорид - 10 мг; хлорфенирамина малеат - 4 мг.

вспомогательные вещества: натрия цитрат безводный, яблочная кислота, лимонная кислота безводная, дигидрат фосфат, сахар, ароматизатор лимон, ароматизатор апельсин, ароматизатор смородина, краситель солнечный закат, краситель хинолин желтый, краситель кармуазин, 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 АТХ: N02BE51.
Фармакологические свойства
Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами. Риномакс® Хот Эффект обладает жаропонижающим, противовоспалительным, противоотечным, обезболивающим, противоаллергическим действием.
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.
Фенилэфрин - симпатомиметик, оказывает сосудосуживающее действие, облегчает дыхание через нос и способствует очищению носовых ходов и околоносовых пазух.
Хлорфенирамин - противоаллергическое средство, блокатор гистаминовых H₁-рецепторов. Устраняет аллергические симптомы, в умеренной степени оказывает седативный эффект, а также проявляет антимушкаринную активность.

Фармакокинетика
Парацетамол
Всасывание и распределение
Быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ, распределение в жидкостях организма относительно равномерно. Спайк 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 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. Спайк 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.
Хлорфенирамин
Всасывание и распределение
Спайк 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 неизменном 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.
Содержимое одного пакетика высыпать в стакан, налить около 250 мл горячей водой (не кипящей!), размешать до полного растворения и выпить в горячем виде.
Взрослым и детям старше 12 лет: принимать по 1 пакетик каждые 6 часов, но не более 3-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.

Риномакс® Хот Эффект 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, Риномакс® Хот Эффект может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у каждого.
Ниже указаны побочные эффекты, которые разделены по системно-органному классам в соответствии с классификацией Медицинского словаря по нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Для указания частоты встречаемости побочных эффектов была использована классификация 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 (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 вызывает 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 - миopia, 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 - диурез, задержка мочеиспускания у пациентов с obstructивной выходящего 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.
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 до начала применения лекарственного средства
Противопоказания
Не применяйте Риномакс® Хот Эффект в следующих случаях: выраженные нарушения функции печени и/или почек; гипертиреозидизм (тиреотоксикоз); заболевания сердца (выраженный стеноз устья аорты); острый инфаркт миокарда, тахикардия; артериальная гипертензия; портальная 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; феохромоцитома; сахарный диабет и дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная 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, доброкачественных гипербилирубинемиях, заболеваниях крови, гемолитической анемии, врожденной гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора),

липелисии, выраженном атеросклерозе коронарных артерий, бронхиальной астме, при истощении, обезвоживании, гипородуоденальной обструкции, стенозирующей язве желудка и/или двенадцатиперстной кишки, остром гепатите, почечной или печеночной недостаточности, при повышении артериального давления, заболеваниях сердца, облитерирующих заболеваниях сосудов (синдром Рейно), глаукоме (исключая закрытоугольную глаукому), у пациентов с рецидивирующим образованием уратных камней в почках, 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.
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, флуменцинол, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) повышают риск гепатотоксического действия при передозировках и одновременном приеме с парацетамолом. Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.
Литотиазид снижает эффективность диуретических препаратов. Парацетамол снижает эффективность урикозурических препаратов.
Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола.
Парацетамол усиливает эффекты ингибиторов MAO, седативных препаратов, этанола.
Хлорфенирамин может усилить влияние других веществ на ЦНС (например, ингибиторов MAO, трициклических антидепрессантов, алкоголя, противопаркинсонических препаратов, барбитуратов, транквилизаторов и наркотических средств). Фенирамин может ингибировать действие антикоагулянтов.
Фенилэфрин при приеме с ингибиторами MAO 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.
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 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, снижающими аппетит, амфетаминоподобными 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 Эффект, так как препарат может искажать 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 каждом пакетике содержится 19,8 г сахара.
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 - амитриптилин);
- 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 время 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 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 появиться 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 печеночная недостаточность вплоть до печеночной энцефалопатии, комы и смерти. Острая печеночная недостаточность с острым некрозом канальцев, которая диагностируется по сильной боли в поясничной области, гематурии и протеинурии, может развиваться и без тяжелой 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 усиления 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 атропноподобного «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 (метилфенатид) 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 α1-адренорецепторов, следовательно гипотензивный эффект при передозировке следует лечить путем блокирования α1-адренорецепторов. При развитии судорог вводить диазепам.

Форма выпуска
Порошок для приготовления раствора для приема внутрь со вкусом лимона или апельсина, или черной смородины 22 в пакетиках.
По 5, 10, 12, 15, 16, 18, 20, 25 или 50 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в картонную пачку.
Условия хранения
Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности
3 года. Препарат не следует применять по истечении срока годности.
Условия отпуска из аптек
Без рецепта.
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: (78)1508868; факс: (78)1508448. www.nikapharm.uz



Отзывы и пожелания от потребителей по качеству лекарственной продукции и информацию о каких-либо побочных действиях или об отсутствии эффективности лекарственного средства просим направлять по следующему адресу или сообщать по телефону:

- Республика Узбекистан, г. Ташкент, 7-проезд ул. Сайрам, дом 48-А.
- + (998 78) 150-86-68 / + (998 78) 150-84-48
- info@nikapharm.uz
- www.nikapharm.uz



Хот эффект Shamollash va grippdan

ТИББИЁТДА ҚўЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙўРИҚНОМА

«ТАСДИҚЛАНГАН»

Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги Фармацевтика тармоғини ривожлантириш агентлигининг "Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспортсизаси ва стандартлаштириш давлат маркази" ДУК

Ушбу қўллашга доир йўриқномани дори воситасини қабул қилишдан олдин диққат билан ўқиб чиқишингизни илтимос қиламиз. Унда Сиз учун муҳим маълумот мавжуд. Қўллаш бўйича маълумотни сақлаган ушбу қўлланилишига доир йўриқномани сақлаб қўйинг, чунки кейинчалик Сизда уни яна бир бор ўқиб чиқишга зарурат туғилиши мумкин. Илтимос, ҳар қандай қўшимча маълумот ёки маслаҳатни олиш учун шифокорингиз ёки фармацевтингизга мурожаат қилинг. Шифокорингиз ушбу дори воситасини шахсан Сизга буюрилган. Уни бошқа шахсларга берманг. Препарат уларга зиён етказиши мумкин, ҳаттоки уларнинг касаллик симптомлари Сизники билан ўхшаш бўлса ҳам.

Препаратнинг савдо номи: Риномакс® Хот Эффект.

Таъсир этувчи моддалар (ХПН): парацетамол, фенилэфрин гидрохлорид, хлорфенирамин малеат. Дори шакли: ичмиш учун эритма тайёрлаш учун кукун лимон ёки апельсин, ёки қора қорағат таъмли эритма.

Таркиби: Битта пакетча қуйидагиларни сақлайди: фаол моддалар: парацетамол – 500 мг; фенилэфрин гидрохлориди – 10 мг; хлорфенирамин малеати – 4 мг; ёрдамчи моддалар: сувсиз натрий шитрати, олма кислотаси, сувсиз лимон кислотаси, дикальций фосфати, қанд, лимон ароматизатори, апельсин ароматизатори, қорағат ароматизатори, "қуёш шафақи" бўёғи, кўк ялтироқ бўёғи, қизил кармуазин бўёғи.

Таърифи: Узига хос апельсин ҳидли оқ рангдан бироз тўқ сариқ ранггача бўлган кукун. Оқ рангли кристаллар ва осон сочиливанчун қумоқларга йўл қўйилади. Кукун 250 мл иссиқ сувда эритиб ўзига хос апельсин ҳидли, тўқ сариқ рангли, тиник бўлмаган эритма ҳосил бўлади. Узига хос лимон ҳидли оқ рангдан оқ сариқ ранггача бўлган кукун. Оқ рангли кристаллар ва ёнгил сочиливанчун қумоқларга йўл қўйилади. Кукун 250 мл иссиқ сувда эритиб ўзига хос лимон ҳидли, оқ сариқ рангли, тиник бўлмаган эритма ҳосил бўлади.

Узига хос қора қорағат ҳидли оқ рангдан бироз пушти ранггача бўлган кукун. Оқ рангли кристаллар ва ёнгил сочиливанчун қумоқларга йўл қўйилади. Кукун 250 мл иссиқ сувда эритиб ўзига хос қора қорағат ҳидли, бинафша рангли, тиник бўлмаган эритма ҳосил бўлади.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Ўткир респиратор касалликлар (ЎРК) симптомларини бартараф қилиш учун восита.

АТХ коди: N02BE51.

Фармакологик хусусиятлари

Таъсири таркибига кирувчи моддалар билан боғлиқ мажмуавий препарат. Риномакс® Хот Эффект иситмани туширувчи, яллиғланишга қарши, ишша қарши, оғриқни қолдирувчи, аллергияга қарши таъсирларга эга.

Парацетамол – анальгетик-антипиретик бўлиб, оғриқ ва тана ҳароратини бошқариш марказларига таъсир қўради. Бош ва мушаклардаги оғриқларни, иситмалаш ҳолатларини, томоқдаги оғриқни камайтиради. Фенилэфрин – симпатомиметик, қон томирларни тарайтирувчи таъсир қўради, бурун орқали нафас олишни енгиллаштиради. Бурун йўллари ва бурун олди бўшликларини тозаланишга ёрдам беради.

Хлорфенирамин – аллергияга қарши восита, Н₁-гистамин рецепторлари блокатори. Аллергик симптомларни бартараф этади, ўртача даражада седатив таъсир қўради, ҳамда мускаринга қарши фаоллигини намойён қилади.

Фармакокинетикаси

Парацетамол

Суртилиши ва тақсимланиши

Меъда-ичак йўли (МИЙ) дан тез ва деярли тўлиқ сўрилади. Организм суяқлиқларида тақсимланиши нисбатан бир текис. Ичак қабул қилинган кейин плазмада С_{max} кўрсаткичи 10-60 минутда эришилади. Йўлдош тўнжидан ўтади, кўрақ сути билан ажралди. Даволаш концентрацияларда плазма оқиллари билан боғланиши аҳамиятсиз, лекин концентрацияси кўтарилганда – ошади.

Метаболизми

Ассосан жигарда бир нечта метаболитни ҳосил қилиб метаболизмга учрайди.

Чиқарилиши

Даволаш дозаси қабул қилинганда Т_{1/2}-2-3 соатни ташкил қилади. Препаратнинг асосий қисми жигарда конъюгацияга учрагандан кейин чиқарилади. Ўзгармаган ҳолда қабул қилинган парацетамолнинг 3% дан кўп бўлмаган миқдори чиқарилади.

Фенилэфрин

Суртилиши ва метаболизми

МИЙ дан яхши сўрилмайди ва ичакларда ва жигарда биринчи ўтиши мобайнида MAO таъсири остида метаболизмга учрайди. Фенилэфрин ичга қабул қилинганда унинг биоқараолишлиги чегараланган бўлади. Плазмадаги С_{max} кўрсаткичига эришиш учун 45 минутдан 2 соатгача вақт сарфланади.

Чиқарилиши

Буйрақлар орқали пешоб билан деярли тўлиқ сульфатли бирикмалар кўринишида чиқарилади. Т_{1/2}-2-3 соатни ташкил қилади.

Хлорфенирамин

Суртилиши ва тақсимланиши

Фенираминнинг плазмадаги С_{max} кўрсаткичи 1-2,5 соатда эришади.

Чиқарилиши

Фенираминнинг Т_{1/2} - 16-19 соат. Қабул қилинган дозанинг 70-83% организмдан метаболитлар кўринишида ёки ўзгармаган ҳолда буйрақлар орқали сийдик билан чиқарилади.

Қўлланилиши

Юқори тана ҳарорати, эт увишиши, тананинг сирқовланиши, бош ва мушаклардаги оғриқ, тумов, буруннинг битиши, аксиритиш билан кечувчи инфекция-яллиғланиш касалликлар (ЎРК, ЎРВИ, шу жумладан грипп) ни симптоматик даволашда қўлланади.

Тўғри қўллаш ҳақида маълумот

Қўллаш усули ва дозалари

Хар доим Риномакс® Хот Эффект препаратни даволовчи шифокорингиз тавсияларига аниқ амал қилган ҳолда қўлланы. Агар Сиз бирон-бир нарсадан шубҳалансангиз шифокорингиз ёки фармацевтдан сўранг. Битта пакетчани ичдаги кукунни стакан ичига солиб, тахминан 250 мл иссиқ (қайнаётган) сув қуйилади, кукун тўлиқ эригунча аралаштирилади ва иссиқ ҳолда ичилади.

Катталар ва 12 ёшдан болаларга 1 та пакетчадан ҳар 4-6 соатда қабул қилиш буюрилади, лекин 24 соатда 3 та пакетчадан кўпроқ қабул қилиш мумкин эмас.

Кўрсатилган дозани оширманг. Таркибда парацетамол, деконгестантларни сақловчи, ҳамда эриш ва шамоллаш симптомларини енгиллаштирадиган бошқа воситалар билан биргаликда қабул қилманг.

Грипп ва шамоллашга қарши Риномакс® Хот Эффект препаратини сутканинг ҳар қандай вақтида қабул қилиш мумкин, лекин препаратни уйқудан олдин, тунга яқин қабул қилиш энг яхши самарага олиш келпади. Препаратни оғриқни қолдирувчи восита сифатида 5 кундан кўпроқ, иситмани туширувчи восита сифатида эса 3 кундан кўпроқ қўлланманг. Агар грипп ва шамоллаш симптомлари препарат қабул қилиниши бошлангандан кейин 3 кун сақланиб турса, шифокорига мурожаат қилиш керак.

Ножўя таъсирлари

Ҳар қандай дори препаратни қаби, Риномакс® Хот Эффект ҳам, ҳар бир истеъмолчида кузатилмаसाда, ножўя реакциялар чақириши мумкин.

Қуйида келтирилган ножўя таъсирлар Меъдрий-хукулий фаоллиг бўйича тиббий лугат таснифи (MedDRA) га мувофиқ тизим-аъзоли синфларга бўлинган. Ножўя таъсирлар учраш тез-тезлигини белгилаш учун БССТ (Бутунжаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти) нинг таснифидан фойдаланилган; жуда тез-тез (≥10%), тез-тез (≥1% - <10%), тез-тез эмас (≥0,1% - <1%), кам ҳолларда (≥0,01% - <0,1%), кам ҳолларда (<0,01%), учраш тез-тезлиги номаълум (мавжуд бўлган маълумотларга кўра ножўя таъсир учраш тез-тезлигини аниқлашнинг имкони йўқ).

Тавсия қилинган дозаларда препарат яхши ўзлаштирилади.

Парацетамол таъсири билан боғлиқ бўлган ножўя таъсирлар

Парацетамол ножўя таъсирларини кам ҳолларда чақиради. Айрим ҳолатларда қуйидаги ножўя реакциялар ривожланиши эҳтимолидан:

- иштинг тизими томонидан: жуда кам ҳолларда – анафилактик шок, ўта юқори сезувчанлик реакциялари, ангионевротик шш, Стивенс-Джонсон синдроми;

- тери ва тери ости тўқималари томонидан: жуда кам ҳолларда – тери тошмаси, зашакми; - қон ва лимфатик тизими томонидан: жуда кам ҳолларда – тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз;

- нафас тизими, кўрақ қафаси ва кўкс оралиги аъзолари томонидан: жуда кам ҳолларда – ацетилсалицил кислотаси ва бошқа ностероид яллиғланишга қарши воситалар (НЯҚБ) га нисбатан сезувчанлиги юқори бўлган пациентларда бронхоспазм;

- жигар ва ўт чиқариш йўллари томонидан: жуда кам ҳолларда – жигар функциясини бузилиши. Узоқ муддат тавсия қилинган дозадан кўпроқ қабул қилинганда гепатотоксик ва нефротоксик таъсирлар кузатилиши мумкин.

Фенилэфрин таъсири билан боғлиқ бўлган ножўя самаралар Айрим ҳолатларда қуйидаги ножўя реакциялар кузатилиши мумкин:

- нерв тизими томонидан: тез-тез – бош оғриғи, бош айланиши, уйқусизлиқ; - рўҳиятнинг бузилишлари: тез-тез – юқори қўзғалуванчлик; жуда кам ҳолларда – тасъирчанлик, асабий зўриқиш;

- қорак ва қон томирлар томонидан: тез-тез – артериал босимнинг ошиши; кам ҳолларда – тахикардия, қорак уришини ҳис қилиш;

- меъда-ичак йўли томонидан: тез-тез – кўнгил айнаши, қусиш;

- кўрши аъзоси томонидан: кам ҳолларда – мидрiaz, кўпична ёпиқ бурчакли глаукомаси бўлган пациентларда глаукоманинг ўткир хуруғи;

- тери ва тери ости тўқималар томонидан: кам ҳолларда – аллергик реакциялар (герига тошма топиши, зашакми, аллергик дерматит);

- буйрақлар ва сийдик чиқариш йўллари томонидан: кам ҳолларда – дизурия, простата бези гипертрофиясида қовуқнинг чиқарув тешиги обструкцияси бўлган пациентларда сийдик тугилиши.

Хлорфенирамин таъсири билан боғлиқ бўлган ножўя самаралар - рўҳиятнинг бузилиши: кам ҳолларда – психомотор реакцияларнинг тезлигини камайиши, чарқоқлик ҳис қилиш; уйқучанлик; алоҳида ҳолатларда, айниқса болаларда қоқори дозалар қабул қилинганда хавотирлик, қўзғалуванчлик, галлюцинациялар, онгни чалқашшиқ;

- меъда-ичак йўли томонидан: кам ҳолларда – диспептик симттомлари; оғиз қуриши;

- қорак ва қон томирлар томонидан: кам ҳолларда – тахикардия; - тери ва тери ости тўқималар томонидан: кам ҳолларда – аллергик реакциялар (тери тошмаси, зашакми, аллергик дерматит);

- кўрши аъзоси томонидан: кам ҳолларда – ёпиқ бурчакли глаукома бўлган пациентларда кўз ички босимини ошиши;

- буйрак ва сийдик чиқариш йўллари томонидан: кам ҳолларда – простата бези гипертрофияси бўлган пациентларда сийдик тугилиши.

Агар Сизда илгари ацетилсалицил кислотаси ёки бошқа ностероид яллиғланишга қарши препаратлар қабул қилгандан кейин нафас бузилиши кузатилган бўлса, препаратни қабул қилманг. Ножўя самара ривожланганда препаратни қабул қилиши зудлик билан тўхтатинг ва иложи борича тезроқ шифокорга мурожаат қилинг.

Агар Сизда ушбу йўриқномада кўрсатилмаган ҳар қандай бошқа ножўя реакциялар кузатилса, илтимос, шифокорингизга, фармацевтга ёки ишлаб чиқарувчига хабар беринг.

Дори воситани қўллашдан олдин касаллик маълумот

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Риномакс® Хот Эффект препаратни қуйидаги ҳолатларда қўллаш мумкин эмас: жигар ва ёки буйрақлар функциясини яққол бузилишлари; гипертиреозидизм (тиреотоксикоз); қорак касалликлари (аорта оғзи стенози); ўткир миокард инфаркти; тахикармиялар; артериал гипертензия, портал гипертензия; трициклик антидепрессантлар, бета-адреноблокаторлар, MAO ингибиторларини (шу жумладан улар бекор қилинганга 14 кун бўлганга қадар) биргаликда қабул қилиш; бошқа парацетамол сақловчи воситаларни, ва шунингдек шамоллаш, грипп ва тумов симптомларини енгиллаштириш учун воситаларни бир вақтда қабул қилиш; простата безининг гипертрофияси; ёпиқ бурчакли глаукома; феохромоцитома; қандли диабет ва сахаравал/изомальтэза танқислиги; фруктозани ўзлаштираолмаслик; глюкоза-галактозали мальабсорбцияси (чунки препарат сахароза сақлайди); хомиладорлик ва лактация (эмизиш) даври; 12 ёшдан бўлган болалар, препаратнинг компонентларига қоқори сезувчанлиги кўпلىш мумкин эмас.

Эҳтиёткорлик билан: глюкоза-6-фосфатдегидрогеназининг наслиқ йўқлиги; хавфсиз пилербилирубинемия, қон касалликлари, гемолитик анемия, туғма гипербилирубинемияси (Жилбер, Дабин-Джонсон ва Ротор синдромлари), туққанок, яққол қоронар артериалар атеросклероз, бронхиял астма, озиб-тўзиб кетиши, сувсизланиш, пилородоуденал обструкция, меъда ва ёки ўн икки бармоқ ичкадаги стенозиланган яра, ўткир гепатит, буйрак ёки жигар етишмовчилиги, артериал босимнинг ошиши, қорак касалликлари, қон томирларнинг облитерацияловчи касалликлари (Рейно синдроми), глаукома (ёпиқ бурчакли глаукома бундан мустасно), буйрақларда қайталанувчи уратли тошлари бўлган пациентлар, кекса ёшдаги пациентларда препаратни эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Агар Сизда санаб ўтилган касалликларидан бири бўлса, препаратни қабул қилишдан олдин албатта шифокор билан маслаҳатланиш.

Дориларнинг узаро таъсири

Агар Сиз ҳар қандай бошқа препаратларини қабул қилаётган бўлсангиз ёки яқинда қабул қилсангиз, улар рецеттсиз берилдиган бўлса ҳам, илтимос, шифокорингиз ёки фармацевтга бу ҳақида хабар беринг.

Парацетамолни узоқ вақт қабул қилинганда билвосита антикоагулянтлар (варфарин ва бошқа кумаринлар) самарасини кучайтиради, бу эса қон кетишлар хавфини оширади. Препаратнинг бир марталик дозасини эпизодик қабул қилиши билвосита антикоагулянтлар самарасига аҳамиятли таъсир қўрамайди.

Жигар микросомал оксидланиш ферментларини индукторлари (барбитуратлар, дифенин, карбамазепин, рифампицин, زيدовуддин, фенитоин, этанол, флуметазон, фенилбутазон ва трициклик антидепрессантлар) дозанинг ошириб юборилишида ва парацетамол билан бир вақтда қабул қилинганда гепатотоксик таъсир хавфини оширади. Микросомал оксидланиш ингибиторлари (циметидин) гепатотоксик таъсир хавфини камайтиради.

Парацетамол диуретик препаратларни самарадорлигини камайтиради. Парацетамол урикозурик препаратларни самарадорлигини камайтиради.

Метоклопрамид ва домперидон парацетамол сўрилиш тезлигини тезлаштиради, колестирамин эса сезувчанлигини камайтиради.

Парацетамол MAO ингибиторлари, седатив препаратлар, этанолнинг самараларини кучайтиради.

Хлорфенирамин марказий нерв тизимига бошқа моддалар (масалан, MAO ингибиторлари, трициклик антидепрессантлар, алкоголь, паркинсонизмга қарши препаратлар, барбитуратлар, транквилизаторлар ва наркотик воситалар) нинг таъсирини кучайтириши мумкин. Фенирамин антикоагулянтлар таъсирини ингибция қилиши мумкин.

Фенилэфриннинг MAO ингибиторлари билан бирга қабул қилиниши артериал босимни кўтарилишига олиб келиши мумкин. Фенилэфрин бета-адреноблокаторлар ва бошқа гипотензив дориларнинг самарадорлигини пасайтиради. гипертензия ва қорак-қон томир тизими томонидан бузилишлар ривожланиш хавфини оширади. Трициклик антидепрессантлар фенилэфриннинг симпатомиметик таъсирини кучайтиради, галотанин фенилэфрин билан бирга қўлланилиши қорак қорична артемиясини ривожланиши енгиллаштиради. Фенилэфрин гуанетидиннинг гипотензив таъсирини камайтиради, у ўз навбатида, фенилэфриннинг алфа-адренорагбатлантйрувчи фаоллигини кучайтиради.

Антидепрессантлар, паркинсонизмга қарши воситалар, антипсихотик воситалар, фенотиазин ҳосиллари сийдик тугилиши, оғиз қуриши, қабзият ривожланиш хавфини оширади.

Глюкокортикостероидлар фенилэфрин билан бир вақтда қўлланилиши глаукома ривожланиш хавфини оширади.

Дигоксин ва бошқа қорак гликозидларини қўлланилиши қорак ритмининг бузилиши ва қорак хуружи ривожланиш хавфини оширади.

Фенилэфрин симпатомиметик аминлар билан бир вақтда қўлланилиши қорак-қон томир тизими томонидан ножўя самаралар ривожланиш хавфини ошириши мумкин.

Этанол ўткир панкреатит ривожланишига ёрдам беради.

Миелотоксик дори воситалари препаратнинг гематотоксиклик кўринишларини кучайтиради.

Махсус кўрсатмалар

Препаратни фақат тавсия қилинган дозаларда қабул қилиш керак!

Препаратни парацетамол сақловчи бошқа препаратлар, ҳамда бошқа наорактик оғриқни қолдирувчи дорилар, НЯҚБ (натрий метамизоли, ацетилсалицил кислотаси, ибупрофен ва бошқ.), "шамоллаш" симтомларини бартараф қилиш учун препаратлар, деконгестантлар каби симпатомиметиклар, иштаҳани бошқарувчи препаратлар, ацетаминна ўхшаш психостимуляторлар, барбитуратлар, туққанок қарши дори воситалари, рифампицин, хлорамфеникол билан бирга қўллаш тавсия қилинмайди.

Қонда сийдик кислотаси ва глюкоза даражасини аниқлашга қаратилган таҳлиллар ўтказилаётганда шифокорга шамоллаш ва гриппга қарши Риномакс® Хот Эффект препаратни қабул қилаётганингиз ҳақида айтинг, чунки ушбу дори воситаси глюкоза ва сийдик кислотаси миқдорини баҳоловчи лаборатор текширув натижаларини ўзгартириши мумкин.

Препаратни қандли диабет бўлган ёки қанд миқдори паст парҳезга риоя қилувчи пациентлар қабул қилганда ҳар бир пакетчада 19,8 г қанд мавжудлигини ҳисобга олиш керак.

Риномакс® Хот Эффект препаратни қабул қилишдан олдин шифокорга қуйидаги препаратлар қабул қилиши тўғрисида хабар беринг:

- қонни султириш учун варфарин ёки бошқа билвосита антикоагулянтлар;

- артериал босимни назорат қилувчи дори препаратлар, масалан, бета-адреноблокаторлар;

- қорак етишмовчилигини даволаш учун дигоксин ёки бошқа қорак гликозидлари;

- иштаҳани камайтирувчи препаратлар ёки психостимуляторлар;

- депрессияни даволаш учун препаратлар (трициклик антидепрессантлар - амитриптилин);

- метоклопрамид, домперидон (кўнгил айниши ва қусишни бартараф қилиш учун қўлланиладиган) ёки қонда холестерин миқдорини камайтириш учун қўлланиладиган колестирамин;

- натрийни кам истеъмол қилинишини тақозо қилувчи парҳезга риоя қилиш зарурати мавжудлиги (ҳар бир пакетча 0,12 г натрийни сақлайди).

Буйрак ва жигар функцияларини бузилишларида қўлланиши

Жигарнинг токсик зарарланишини олдини олиш учун препаратни этанол сақловчи препаратлар билан биргаликда қўллаш мумкин эмас.

Жигар ва ёки буйрак функцияларининг яққол бузилишлари бўлган авжуд пациентларда препаратни қўллаш мумкин эмас.

Буйрак ёки жигар етишмовчилиги бўлган пациентларда эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Кекса ёшдаги пациентларда қўлланиши

Кекса ёшдаги пациентларда эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Пациентларда қўлланиши

12 ёшгача бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас.

Хомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланиши

Агар Сиз препаратни қўллаш вақтида хомиладор эканлигингизни аниқлаган бўлсангиз, дарҳол шифокорингизга шу ҳақида хабар беринг, чунки фақат у даволашни давом эттириш зарурлиги тўғрисидаги масалани ҳал этиши мумкин.

Риномакс® Хот Эффект препаратни хомиладорлик ва эмизиш даврида қўллаш мумкин эмас. Фенилэфрин кўрақ сутига киря олади.

Автомобилни ёки бошқа механизмларни бошқариш қобилитига таъсири

Риномакс® Хот Эффект уйқучанлик чақириши мумкин, шунинг учун у билан даволашни вақтида диққатни қамлаш ва қоқор тезликдаги психомотор реакцияларнинг талаб этувчи фаолият турлари билан шуғулланиши ва транспорт воситаларини бошқариш тавсия этилмайди.

Дозани ошириб юборилиши

Сизга буюрилган дозадан кўпроқ дозани қабул қилганингизда зудлик билан шифокорга ёрдам сўраб мурожаат қилинг!

Дозани ошириб юборилишига гумон қилинганда, пациентнинг аҳоли яхши бўлса ҳам, препаратни қабул қилишни тўхтатиш зарур ва зудлик билан шифокорга ёрдам сўраб мурожаат қилиш керак, чунки мuddати кейинга қолдирилган жигарнинг жиддий шикастланиши хавфи мавжуд.

Симтомларлари (парацетамол билан боғлиқ бўлган): 24 соат давомида: терининг рангларини, иштаҳанинг пасайиши, кўнгил айнаши, қусиш, жигар функциясининг бузилиши. Жигар функциясининг бузилиши 12-48 соатдан кейин пайдо бўлиши мумкин. Глюкоза метаболизмининг бузилиши ва метаболлик ацидоз белгилари пайдо бўлиши мумкин. Катталарда токсик таъсири 10 г парацетамолнинг бир мартабали қабулидан кейин кузатилиши мумкин. Бунда жигар ферментлари фаоллигининг ошиши, жигар зарарланишининг клиник манзараси 1-6 кундан кейин намойён бўлиши қайд этилади. Оғир захарланиш ҳолатида жигар энцефалопатияси, кома ва ўлимгача яқунланиши оғир жигар етишмовчилиги ривожланиши мумкин. Бел соҳасидаги кучли оғриқ бўйича ташхисланганидан буйрак найчаларининг ўткир некрози билан ўткир буйрак етишмовчилиги жигар функциясининг оғир бузилиши рўй бермасдан ҳам пайдо бўли