



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, дикальция фосфат, сахар, ароматизатор лимон, ароматизатор апельсин, ароматизатор смородина, краситель солнечный закат, краситель хинолин желтый, краситель красный 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 светлого-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 антимукарциновую активность.

Фармакокинетика

Парацетамол

Всасывание и распределение

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

Стах 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 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 горячей воде. **Взрослым и детям старше 12 лет:** принимать по 1 пакету 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-органным классам в соответствии с классификацией Медицинского словаря по нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Для указания частоты встречаемости побочных эффектов была использована классификация ВОЗ: очень часто (>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 оказывает побочное действие. В отдельных случаях возможны следующие побочные реакции:

- **со стороны иммунной системы:** очень редко - анафилактический шок, реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона;
- **со стороны кожи и подкожных тканей:** очень редко - кожная сыпь, крапивница;
- **со стороны крови и лимфатической системы:** очень редко - тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз;
- **со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:** очень редко - бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным средствам (НПВС);
- **со стороны печени и желчевыводящих путей:** очень редко - нарушение функции печени. При длительном применении с превышением рекомендованной дозы может наблюдаться гепатотоксическое и нефротоксическое действие.

Побочные эффекты, обусловленные действием фенилэфрина

В отдельных случаях возможны следующие побочные реакции:

- **со стороны нервной системы:** часто - головная боль, головокружение, бессонница;
- **нарушения психики:** часто - повышенная возбудимость; очень редко - раздражительность, нервное напряжение;
- **со стороны сердца и сосудов:** часто - повышение артериального давления; редко- тахикардия, сердцебиение;
- **со стороны желудочно-кишечного тракта:** часто - тошнота, рвота;
- **со стороны органа зрения:** редко - мидрiaz, острый приступ глаукомы в большинстве случаев у пациентов с закрытоугольной глаукомой;
- **со стороны кожных и подкожных тканей:** редко - аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, аллергический дерматит);
- **со стороны почек и мочевыводящих путей:** редко - дизурия, задержка мочеиспускания у пациентов с обструкцией 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, тахикардиты; 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; гиперлазия предстательной железы; закрытоугольная глаукома; феохромоцитомы; 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),

зиплеспии, выраженном атеросклерозе коронарных артерий, бронхальной астме, при истощении, обезвоживании, гиплодоуденальной 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 непрямым антикоагулянтов (варфарин и другие кумарины), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на действие непрямым антикоагулянтов.

Индукторы ферментов микросомального окисления в печени (барбитураты, дифенин, карбамазепин, рифампицин, зидовудин, фенитоин, этанол, флумендиол, фенилбутазон и трициклические антидепрессанты) повышают риск гепатотоксического действия при передозировке и одновременном приеме с парацетамолом. Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

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

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

Парацетамол усиливает эффекты ингибиторов 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, регулирующими аппетит, амфетаминоподобными психостимуляторами, барбитуратами, противозиплетическими 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 исказить результаты лабораторных тестов, оценивающих концентрацию глюкозы и мочевой кислоты.

В случае приема препарата пациентами, страдающими сахарным диабетом или находящимися на диете с пониженным содержанием сахара, следует учитывать, что в каждом пакетике содержится 19,8 г сахара.

Перед приемом препарата Риномакс® Хот Эффект необходимо сообщить врачу, о приеме следующих препаратов:

- варфарин или другие непрямым 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 избежание токсического поражения печени препарат не следует сочетать с этаноломсодержащими 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 проявиться признаки нарушения функции печени. Могут проявляться признаки нарушения метаболизма глюкозы и метаболического ацидоза. Токсическое действие у взрослых возможно после одномоментного приема свыше 10 г парацетамола: повышение активности «печеночных» трансаминаз, клиническая картина поражения печени проявляется через 1-6 дней. В случае тяжелого отравления может развиться тяжелая печеночная недостаточность вплоть до печеночной энцефалопатии, комы и смерти. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев, которая диагностируется по сильной боли в поясничной области, гематурии и протеинурии, может развиваться и без тяжелого нарушения функции печени. Имеются сообщения о случаях аритмии сердца и панкреатите при передозировке парацетамолом.

В ранний период симптоматика может быть ограничена только тошнотой и рвотой и может не отражать степени тяжести передозировки или степени риска поражения внутренних органов.

Лечение: в течение первого часа после предполагаемой передозировки целесообразно назначение активированного угля внутрь. Через четыре или более часов после предполагаемой передозировки необходимо определение концентрации парацетамола в плазме (более раннее определение концентрации парацетамола может быть недостоверным). Лечение ацетилцистеином может проводиться вплоть до 24 часов после приема парацетамола, однако максимальный гепатопротекторный эффект может быть получен в первые 8 часов после передозировки.

После этого эффективность антидота резко падает. В случае необходимости ацетилцистеин может вводиться внутривенно. При отсутствии рвоты альтернативным вариантом (при отсутствии возможности быстрого получения стационарной помощи) является назначение метионина внутрь.

Лечение пациентов с серьезным нарушением функции печени через 24 часа после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени.

Хлорфенирамин и фенилэфрин (симптомы передозировки объединены из-за риска взаимного потенцирования 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 (метилфендаин) 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 г 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°C.

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)1508668; факс: (78)1508448.

www.nikapharm.uz



Отзывы и пожелания от потребителей по качеству лекарственной продукции и информации 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

inf@nikapharm.uz

www.nikapharm.uz

