

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
МАКСИКОЛД® РИНО

Регистрационный номер

Торговое название препарата: Максиколд® Рино

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный, апельсиновый)

Состав. Один пакетик содержит:

активные вещества: парацетамол 325 мг, фенирамина малеат 20 мг, фенилэфрина гидрохлорид 10 мг, аскорбиновая кислота 50 мг;

вспомогательные вещества: лимонная кислота, яблочная кислота, сахароза (сахарафин), титана диоксид Е 171, натрия цитрат, ароматизатор (лимонный или апельсиновый), краситель хинолин желтый Е 104, кальция фосфат, этилцеллюлоза.

Описание

порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный):

гранулированный порошок лимонный желтого цвета со специфическим запахом. Допускается наличие кристаллов белого цвета и легко рассыпающихся комков. Порошок растворяется в 250 мл горячей воды с образованием опалесцирующего раствора светло-желтого цвета с характерным запахом лимона.

порошок для приготовления раствора для приема внутрь (апельсиновый):

гранулированный порошок апельсиновый желтого цвета со специфическим запахом. Допускается наличие кристаллов белого цвета и легко рассыпающихся комков. Порошок растворяется в 250 мл горячей воды с образованием опалесцирующего раствора светло-желтого цвета с характерным запахом апельсина.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие анальгетики и антипиретики

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат обладает жаропонижающим, сосудосуживающим, обезболивающим и противоаллергическим действием. *Парацетамол* оказывает жаропонижающее и анальгезирующее действие: уменьшает болевой синдром, наблюдающийся при «простудных» заболеваниях – боль в горле, головную боль, мышечную и суставную боль, снижает высокую температуру. *Фенирамина малеат* оказывает противоаллергическое действие: уменьшает отечность и гиперемия слизистых оболочек полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа, уменьшает насморк и слезотечение. *Фенилэфрина гидрохлорид* оказывает сосудосуживающее действие: уменьшает отечность слизистой носоглотки. *Аскорбиновая кислота (витамин С)* восполняет повышенную потребность в витамине С при «простудных» заболеваниях и гриппе, особенно на начальных стадиях заболевания. Совместное действие фенирамина и фенилэфрина приводит к уменьшению заложенности носа и облегчению носового дыхания.

Фармакокинетика

Парацетамол быстро и полностью абсорбируется из ЖКТ. Максимальные концентрации в плазме крови отмечаются через 30-60 минут. При применении терапевтических доз период полувыведения составляет примерно 1-4 часа. Биотрансформация происходит главным образом посредством конъюгационных реакций в печени. Однако, в зависимости от уровня концентрации в плазме крови, парацетамол также подвергается частичному деацетилированию или гидроксилированию. За 24 часа 90-100% примененной дозы выводится через почки в виде глюкуронидов (60%), сульфатов (35%) или цистеиновых конъюгатов (3%).

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Максимальная концентрация фенирамина малеата в плазме крови достигается через 1-2,5 часа. Период полувыведения составляет 16-19 часов. 70-83% дозы при внутреннем применении выводится с мочой в неизменном состоянии или в виде метаболитов.

Фенилэфрин имеет ограниченную биодоступность в связи с недостаточной абсорбцией в ЖКТ и пресистемным эффектом в кишечнике и печени, которые вызваны действием MAO.

Аскорбиновая кислота легко абсорбируется из ЖКТ и широко распределяется в тканях тела, 25% связывается с белками плазмы крови. Избыток аскорбиновой кислоты выводится с мочой.

Показания к применению

Кратковременное симптоматическое лечение «простудных» заболеваний и гриппа, сопровождающихся высокой температурой, ознобом, головной болью, болью в горле, болью в области носовых пазух, заложенностью носа, симптомами острого ринита, болями в мышцах и суставах.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата, выраженная печеночная/почечная недостаточность, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст (до 12 лет), заболевания сердечно-сосудистой системы (тяжелые формы ишемической болезни сердца, инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, стеноз устья аорты, выраженный атеросклероз, нарушения ритма сердца, декомпенсированная сердечная недостаточность, неконтролируемая артериальная гипертензия), тяжелые заболевания щитовидной железы (гипертироз), легких (в т.ч. бронхиальная астма), системы крови, поджелудочной железы, мочевого пузыря; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки; затрудненное мочеиспускание при аденоме предстательной железы; феохромоцитомы; совместное использование с другими симпатомиметическими деконгестантами; применение у пациентов, принимающих или принимавших последние две недели ингибиторы моноаминоксидазы, трициклические антидепрессанты или бета-блокаторы; сахарный диабет; закрытоугольная глаукома; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, врожденная гипербилирубинемия (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора). Не принимать одновременно с другими парацетамол-содержащими лекарственными средствами, деконгестантами, средствами для лечения симптомов простудных заболеваний и гриппа.

Меры предосторожности

При заболеваниях печени или почек, гиперплазии предстательной железы перед началом приема лекарственного средства необходимо обратиться к врачу.

Во избежание токсического поражения печени прием препарата не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя. Риск развития повреждений печени возрастает у больных с алкогольным гепатозом.

Способ применения и дозы

Растворить содержимое одного пакета в 1 стакане кипяченой горячей воды.

Употреблять в горячем виде. Можно добавить сахар по вкусу.

Повторную дозу можно принимать через каждые 4 часа (не более 3 доз в течение 24 часов).

Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Пропуск очередного приема препарата

При пропуске одной или нескольких доз прием препарата следует возобновить в обычном режиме, не удваивая дозы.

Побочные эффекты

Возможны аллергические реакции (одышка, бронхоспазм, потливость, тошнота, отек Квинке, анафилактический шок), повышенная возбудимость, снижение скорости психомоторных реакций, чувство усталости, сухость во рту, задержка мочи, рвота, боли в желудке, запор, понос, метеоризм, сердцебиение, повышение артериального давления, головокружение, нарушение сна, мидриаз, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления, головная боли и брадикардия (в связи с симптоматическим эффектом фенилэфрина). Иногда у детей тревога и бессонница. Учитывая наличие парацетамола: редко – нарушения системы крови (анемия, тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз); при длительном приеме высоких доз возможны гепатотоксическое и нефротоксическое действие, гемолитическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения.

У небольшой части пациентов (5-10%) с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте наблюдается астма или другие проявления так называемой невосприимчивости ацетилсалициловой кислоты, при которых может возникнуть реакция на парацетамол (анальгетическая астма).

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Передозировка

В случае превышения рекомендуемых доз немедленно обратитесь к врачу, даже если Вы чувствуете себя хорошо, так как существует риск отсроченного серьезного поражения печени.

Передозировка парацетамола особенно опасна у пациентов пожилого возраста и у маленьких детей. Передозировка в результате некорректного дозирования или случайного отравления может привести к летальному исходу.

Симптомы передозировки (тошнота, рвота, анорексия, потливость, бледность кожных покровов, боль в желудке) обычно возникают в течение первых 24 часов после приема парацетамола.

Через 1-2 суток определяются признаки поражения печени (болезненность в области печени, повышение активности «печеночных» ферментов). Возможно развитие нарушения углеводного обмена и метаболического ацидоза. У взрослых пациентов поражение печени развивается после приема более 10 г парацетамола, у детей – при приеме более 125 мг/кг массы тела ребенка. При наличии факторов, оказывающих влияние на токсичность парацетамола для печени, (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Особые указания») поражение печени возможно после приема 5 и более грамм парацетамола.

В тяжелых случаях передозировки в результате печеночной недостаточности может развиваться энцефалопатия (нарушение функции мозга), кровотечения, гипогликемия, отек мозга, вплоть до летального исхода.

Возможно нефротоксическое действие (почечная колика, неспецифическая бактериурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз) вплоть до развития острой почечной недостаточности с острым тубулярным некрозом, характерными признаками которого является боль в поясничной области, гематурия (примесь крови или эритроцитов в моче).

Лечение: при подозрении на передозировку, даже при отсутствии выраженных симптомов, необходимо прекратить применение препарата и срочно доставить пациента в стационар для немедленной медицинской помощи.

В случае, если парацетамол был принят внутрь, может быть проведено промывание желудка. Необходима оценка плазменной концентрации парацетамола, но не ранее, чем через 4 часа после передозировки (более ранние результаты недостоверны). Лечение симп-

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

томатическое. В схему терапии передозировки парацетамола вводят кратчайшие сроки (в течение 24 часов) антидота N-ацетилметионина (при необходимости вводят внутривенно). Максимальное защитное действие обеспечивается в течение первых 8 часов после передозировки, со временем эффективность антидота резко падает. При отсутствии рвоты до поступления пациента в стационар возможно применение метионина. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а так же от времени, прошедшего после его приема. 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.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Рекомендуется воздержаться от приема препарата при приеме ингибиторов моноаминоксидазы.

Риск гепатотоксического действия парацетамола повышается при одновременном назначении барбитуратов, дифенина, карбамазепина, рифампицина, зидовудина и других индукторов микросомальных ферментов печени.

Антидепрессанты, противопаркинсонические и антипсихотические препараты, фенотиазиновые производные повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров.

Снижает гипотензивное действие гуанетидина, который в свою очередь усиливает альфа-адреностимулирующую активность фенилэфрина.

Абсорбция парацетамола может увеличиваться при одновременном приеме метоклопрамида или домперидона, уменьшаться – при приеме холестирамина.

Парацетамол снижает эффективность диуретиков, урикозурических лекарственных средств.

Парацетамол повышает эффективность непрямых антикоагулянтов.

Совместное использование фенилэфрина с другими симпатомиметическими аминами, трициклическими антидепрессантами, сердечными гликозидами может увеличивать риск побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

Фенилэфрин может редуцировать эффект бета-блокаторов и других антигипертензивных средств. При этом увеличивается риск побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

Совместное использование фенилэфрина с препаратами спорыньи увеличивает риск эрготизма.

Совместное применение препарата с глюкокортикостероидами увеличивает риск развития глаукомы.

Одновременное применение препарата с галотаном повышает риск развития желудочковой аритмии.

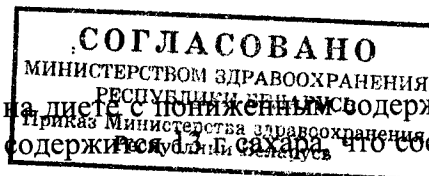
Особые указания

Во время лечения не рекомендуется употреблять средства, угнетающие центральную нервную систему (снотворные, анксиолитики и др.).

Не рекомендуется применять одновременно с приемом препарата Максиколд® Рино другие противопростудные лекарственные средства, содержащие аналогичные активные вещества.

С осторожностью следует принимать препарат Максиколд® Рино одновременно с метоклопрамидом, домперидоном, холестирамином и непрямыми антикоагулянтами (варфарин).

Препарат не рекомендован пациентам с редкими врожденными заболеваниями (непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы или недостаточность сахаразы-изомальтазы).



В случае приема препарата пациентами, находящимися на диете с пониженным содержанием сахара, следует учитывать, что в каждом пакетике содержится 1,0 ХЕ.

Не следует использовать препарат из поврежденных пакетиков.

Препарат не рекомендуется применять более 3 дней без назначения врача.

Не превышать рекомендованную дозу. При отсутствии терапевтического эффекта необходимо прекратить лечение и обратиться к лечащему врачу.

При проведении анализов на определение мочевой кислоты и уровня сахара в крови сообщите врачу о применении данного препарата.

Дефицит глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, цистического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения обуславливает возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более).

Не принимать одновременно с другими парацетамолсодержащими средствами.

В случае превышения рекомендуемых доз немедленно обратитесь к врачу, даже если Вы чувствуете себя хорошо, так как существует риск отсроченного серьезного поражения печени.

Немедленно обратитесь к врачу в случае возникновения аллергической реакции (отек лица, рта, горла, затрудненное дыхание, зуд или сыпь).

Получены сообщения о случаях серьезного нарушения функции печени после приема парацетамола, включая случаи острой печеночной недостаточности, которые потребовали трансплантации печени или завершились летальным исходом.

Сообщалось о редких случаях анафилаксии и других реакций гиперчувствительности после приема парацетамола.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Во время лечения не рекомендуется управлять автомобилем или другими механизмами, требующими концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь (лимонный, апельсиновый) 15 г. По 15,0 г препарата в термосвариваемые пакеты из материала комбинированного. По 5 или 10 пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия, 305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru