

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА**РиниКолд КОФКОМПЛЕКС®****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** РиниКолд КОФКОМПЛЕКС®**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

амброксол + гвайфенезин + фенилэфрин + хлорфенамин

Лекарственная форма: сироп**Состав на 10 мл сиропа:**

Амброксола гидрохлорид	15,00 мг
Гвайфенезин	100,00 мг
Фенилэфрина гидрохлорид	5,00 мг
Хлорфенамина малеат	2,00 мг

Вспомогательные вещества: сахароза 4000,00 мг, метилпарагидроксибензоат 18,00 мг, пропилпарагидроксибензоат 2,00 мг, динатрия эдетат 2,00 мг, сорбитол 70 % раствор 1000,00 мг, глицерин (глицерол) 2000,00 мг, пропиленгликоль 1500,00 мг, левоментол 1,00 мг, лимонной кислоты моногидрат 2,00 мг, натрия цитрат 5,00 мг, ароматизатор дыни 0,03 мл, краситель солнечный закат желтый [E 110] 0,66 мг, хлористоводородная кислота для доведения pH, вода очищенная q.s. до 10 мл.

Описание

Густой раствор от светло-оранжевого до оранжевого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Средство для устранения симптомов ОРЗ и «простуды».

Код АТХ: N02BE51**Фармакологические свойства**

РиниКолд КОФКОМПЛЕКС® – комбинированный препарат, входящие в его состав гвайфенезин и амброксол снижают вязкость бронхиального секрета и облегчают отхаркивание. Хлорфенамина малеат оказывает противоаллергическое действие: устраняет

слезотечение, зуд в глазах и носу. Фенилэфрина гидрохлорид оказывает сосудосуживающее действие, уменьшает отечность и гиперемия слизистых оболочек верхних отделов дыхательных путей и придаточных пазух носа.

Показания к применению

Симптоматическое лечение «простудных» заболеваний, гриппа и ОРВИ, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой вязкой мокротой.

Противопоказания

Гиперчувствительность к какому-либо компоненту препарата, одновременный прием других препаратов, содержащих вещества, входящие в состав препарата РиниКолд КОФКОМПЛЕКС[®], одновременный прием трициклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминоксидазы, бета-адреноблокаторов, судороги любой этиологии, выраженный атеросклероз коронарных артерий, артериальная гипертензия, сахарный диабет, тиреотоксикоз, феохромоцитома, закрытоугольная глаукома, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, аденома предстательной железы, дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, дефицит сахаразы-изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность, период лактации, детский возраст (до 6 лет).

С осторожностью

Почечная и/или печеночная недостаточность, детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат РиниКолд КОФКОМПЛЕКС[®] противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Перед применением взбалтывать!

Рекомендуемая доза для взрослых и детей старше 12 лет:

20 мл (4 чайные ложки) 3 раза в день.

Рекомендуемая доза для детей 6–12 лет:

10 мл (2 чайные ложки) 2–3 раза в день.

Прием препарата следует равномерно распределить в течение всего дня.

Побочное действие

Возможны подъем артериального давления, тахикардия, головная боль, появление сонливости, головокружение, сухость слизистых оболочек, ухудшение аппетита,

затруднение мочеиспускания, аллергические реакции в виде сыпи и зуда, крапивницы, отека Квинке; тошнота, рвота, запор, диарея, боли в эпигастральной области, повышенная возбудимость, нарушение засыпания, мидриаз, паралич аккомодации, повышение внутриглазного давления, феохромоцитомы.

У детей возможно возникновение возбуждения, беспокойства и раздражительности.

У пожилых пациентов возможны также спутанность сознания или раздражительность.

Передозировка

Усиление выраженности побочных эффектов. Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, слабительные средства (вазелиновое масло, солевые слабительные); симптоматическая терапия. При выраженных нарушениях необходимо обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат усиливает действие седативных средств, этанола.

Совместное применение с антидепрессантами, фенотиазиновыми производными (хлорпромазин, трифлуоперазин, левомепромазин), противопаркинсоническими и антипсихотическими средствами повышает риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров.

Совместное применение с глюкокортикостероидами (преднизолон, дексаметазон, триамцинолон) увеличивает риск развития глаукомы.

Хлорфенамин при применении одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы (ниаламид), фуразолидоном может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии.

Применение совместно с трициклическими антидепрессантами усиливает их симпатомиметическое действие.

Применение совместно с галотаном повышает риск развития желудочковой аритмии.

Применение совместно с гуанетидином снижает его гипотензивное действие, который, в свою очередь, усиливает альфа-адреностимулирующую активность фенилэфрина.

Одновременное применение амброксола и гвайфенезина с противокашлевыми средствами приводит к затруднению отхождения мокроты.

Особые указания

Не рекомендуется прием препарата более 7 дней без назначения врача.

Возможно окрашивание мочи в розовый цвет.

Препарат следует с осторожностью применять у пациентов с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушенным мукоцилиарным транспортом из-за возможности скопления мокроты.

Во время лечения рекомендуется принимать достаточное количество жидкости.

Гвайфенезин, входящий в состав препарата, может давать ложноположительные результаты при определении 5-гидроксииндолуксусной и ванилилминдальной кислот в моче вследствие влияния метаболитов гвайфенезина на цвет мочи (прием гвайфенезина следует прекращать за 48 ч до сбора мочи для данного теста).

Вспомогательные вещества

Глицерин

Препарат содержит глицерин, который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

Краситель солнечный закат желтый [E 110]

Препарат содержит краситель солнечный закат желтый [E 110], который может вызывать аллергические реакции.

Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Пропиленгликоль

Препарат содержит пропиленгликоль.

Пропиленгликоль в дозах 400 мг/кг для взрослых может вызвать симптомы, похожие на те, которые вызваны употреблением алкоголя.

Пропиленгликоль в дозе 200 мг/кг у детей может вызвать симптомы, похожие на те, которые вызваны употреблением алкоголя.

Сахароза

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Препарат РиниКолд КОФКОМПЛЕКС® содержит 8 г сахарозы на дозу для взрослых и детей старше 12 лет (20 мл), что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом, так как применение препарата при сахарном диабете противопоказано.

Сорбитол

Препарат содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При приеме препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Сироп.

По 100 мл в стеклянные флаконы темного стекла, укупоренные навинчивающейся металлической крышкой с контролем первого вскрытия.

По одному флакону в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование и адрес компании держателя/владельца регистрационного удостоверения

«Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.».

Шрея Хауз, 301/А, Перейра Хилл Роуд, Андхери (Ист), Мумбаи - 400 099, Индия.

Производитель

«Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»

Уч. 13, 14 и 15, Вилладж-Райпур, Бхагванпер, Рурки, округ Харидвар, штат Уттаракханд, Индия.

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство Компании «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.» в РФ:

111033, г. Москва, ул. Золоторожский вал, д. 11, стр. 21

Тел. +7 (495) 970-15-80

E-mail: medinfo.russia@gmail.com