

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РиниКолд Макс®

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** РиниКолд Макс®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

кофеин + парацетамол + фенилэфрин + хлорфенамин

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав на одну таблетку**

*Действующие вещества:*

кофеин	30,0 мг;
парацетамол	500,0 мг;
фенилэфрина гидрохлорид	10,0 мг,
хлорфенамина малеат	2,0 мг.

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая; крахмал кукурузный (сухой); крахмал кукурузный; желатин; повидон К-30; метилпарагидроксibenзоат; пропилпарагидроксibenзоат; тальк; магния стеарат; карбоксиметилкрахмал натрия.

**Описание**

Белые, двояковыпуклые, овальной формы, не покрытые оболочкой таблетки с риской с одной стороны.

**Фармакотерапевтическая группа:**

Анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

**Код АТХ:** N02BE51

**Фармакологические свойства**

Комбинированный лекарственный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

## **Фармакодинамика**

*Парацетамол:* ненаркотический анальгетик, обладает обезболивающим, жаропонижающим действием. Механизм его действия заключается в блокировании циклооксигеназы (ЦОГ) I и II преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ, что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта. Поскольку парацетамол обладает чрезвычайно малым влиянием на синтез простагландинов в периферических тканях, он не изменяет водно-электролитный обмен и не повреждает слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта. Таким образом, парацетамол особенно подходит пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (например, у пациентов с желудочно-кишечным кровотечением в анамнезе или пациентам пожилого возраста) или пациентам, принимающим сопутствующие лекарственные препараты, когда ингибирование периферических простагландинов может быть нежелательным.

*Кофеин:* является обезболивающим адъювантом, который усиливает действие парацетамола. Клинические исследования показали, что препараты, содержащие комбинацию парацетамола-кофеина, обладают более сильным обезболивающим эффектом по сравнению с препаратами, содержащими только парацетамол ( $p \leq 0,05$ ). Кофеин вызывает расширение кровеносных сосудов скелетных мышц, сердца и почек, оказывает спазмолитическое действие, расширяет бронхи, оказывает общетонизирующее действие (повышает физическую и умственную работоспособность, уменьшает утомляемость и сонливость).

*Фенилэфрин:* сосудосуживающее, альфа-адреномиметическое средство, действие которого направлено на стимуляцию постсинаптических альфа-адренорецепторов, с умеренным сосудосуживающим действием. Уменьшает отек и гиперемия слизистых оболочек верхних отделов дыхательных путей и придаточных пазух носа, снижая чувство заложенности и облегчая носовое дыхание.

*Хлорфенамин:* блокатор H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов. Действие хлорфенамина включает ингибирование гистамина в гладкой мышечной ткани, уменьшение проницаемости капилляров и вследствие этого вызывает уменьшение отека слизистых оболочек верхних отделов дыхательных путей

при аллергических реакциях, уменьшая выделения и снижая чувство заложенности носа, слезотечение, чихание.

Комбинация компонентов препарата обеспечивает лучшую переносимость симптомов недомогания и лихорадки при острых респираторных и острых респираторных вирусных заболеваниях.

### **Фармакокинетика**

*Парацетамол:* абсорбция высокая, быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Обнаруживается в плазме крови через 5 минут после приема натощак, время достижения максимальной концентрации  $T_{C_{max}}$  – 0,5-2 ч;  $C_{max}$  – 5-20 мкг/мл. Связь с белками плазмы незначительная, при приеме в терапевтических дозах – около 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Одновременный прием с пищей может снижать концентрацию парацетамола в плазме крови и увеличивать  $T_{max}$ . Степень абсорбции парацетамола не зависит от приема пищи. Метаболизируется в печени (90-95 %): из которых 80 % вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17 % подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвуют изоферменты CYP2E1, CYP1A2 и в меньшей степени изофермент CYP3A4. Дополнительными путями метаболизма являются гидроксилирование до 3-гидроксипарацетамола и метоксилирование до 3-метоксипарацетамола, которые впоследствии конъюгируют с глюкуронами или сульфатами. У взрослых преобладает глюкуронирование, у новорожденных (в т.ч. недоношенных) и маленьких детей – сульфатирование. Конъюгированные метаболиты парацетамола (глюкуроны, сульфаты и конъюгаты с глутатионом) обладают низкой фармакологической (в т.ч. токсической) активностью.

Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов глюкуроныда и сульфата. В виде неизменного парацетамола выводится менее 5 % принятой дозы. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) – 1-4 часа. У пожилых пациентов снижается клиренс препарата и увеличивается  $T_{1/2}$ .

*Кофеин:* быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте, время достижения максимальной концентрации  $T_{C_{max}}$  –

5-90 минут после приема натошак. У взрослых выведение практически полностью происходит посредством печеночного метаболизма. Наблюдается выраженная вариабельность индивидуальных значений элиминации у взрослых. Средний период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) из плазмы крови составляет около 5 ч, в некоторых случаях – до 10 ч. Связь кофеина с белками плазмы составляет 35 %. Кофеин почти полностью метаболизируется в печени путем окисления и деметилирования до различных производных ксантина. Около 10 % выводится почками в неизменном виде.

*Фенилэфрин* после приема внутрь плохо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Метаболизируется при участии моноаминооксидазы (МАО) при первичном прохождении через стенку кишечника и печени, поэтому при приеме внутрь биодоступность низкая. Выводится почками, практически полностью в виде сульфатных конъюгатов. Максимальная концентрация фенилэфрина в плазме достигается в течение 45 минут-2 часов, период полувыведения из плазмы ( $T_{1/2}$ ) – около 2-3 часов.

*Хлорфенамин*: максимальная концентрация в плазме крови достигается примерно через 1-2 часа после приема препарата. Период полувыведения из плазмы ( $T_{1/2}$ ) – 16-19 ч. Обладает низкой биодоступностью на уровне 25-50 % вследствие выраженного эффекта первичного прохождения. Связь с белками плазмы около 70 %. Кажущийся объем распределения препарата относительно высокий – около 3-7 л на килограмм массы тела. Период полувыведения из плазмы ( $T_{1/2}$ ) у взрослых пациентов составляет 15-36 часов. Выводится почками, преимущественно в виде метаболитов – 70-83 % и частично в неизменном виде.

### **Показания к применению**

Лекарственный препарат РиниКолд Макс<sup>®</sup> показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 15 лет для симптоматического лечения инфекционно-воспалительных заболеваний: ОРВИ, в том числе гриппа и «простуды», которые сопровождаются лихорадочным синдромом, головной болью, болью и ломотой в мышцах, ринореей, болью в горле, чиханием и другими симптомами.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к парацетамолу и другим компонентам, входящим в состав препарата РиниКолд Макс<sup>®</sup>;
- выраженный атеросклероз коронарных артерий;

- артериальная гипертензия;
- портальная гипертензия;
- сахарный диабет;
- выраженная почечная и печеночная недостаточность;
- эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (в фазе обострения);
- одновременный прием трициклических антидепрессантов, бета-адреноблокаторов, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), включая период в 2 недели после отмены ингибиторов МАО;
- прием других препаратов, содержащих вещества, входящие в состав препарата РиниКолд Макс<sup>®</sup>;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст (до 15 лет);
- алкоголизм;
- гипертиреоз;
- феохромоцитома;
- закрытоугольная глаукома.

### **С осторожностью**

- бронхиальная астма;
- заболевания щитовидной железы;
- хроническая обструктивная болезнь легких;
- эмфизема;
- хронический бронхит;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- гемолитическая анемия;
- заболевания крови;

- острый гепатит;
- вирусный гепатит;
- алкогольный гепатит;
- врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора);
- печеночная и/или почечная недостаточность;
- прогрессирующие злокачественные заболевания;
- одновременный прием препаратов, способных отрицательно влиять на печень (барбитураты, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин, рифампицин, изониазид, зидовудин и другие индукторы микросомальных ферментов печени);
- пилородуоденальная обструкция;
- стенозирующая язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки;
- эпилепсия;
- гиперплазия предстательной железы;
- дегидратация, гиповолемия, анорексия, булимия, кахексия (недостаточный запас глутатиона в печени).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

В связи с отсутствием клинических данных, безопасность применения препарата РиниКолд Макс<sup>®</sup> при беременности и в период грудного вскармливания не установлена, поэтому назначение препарата данной категории пациентов противопоказано.

### **Способ применения и дозы**

Для приема внутрь.

Детям старше 15 лет и взрослым – по 1 таблетке 3-4 раза в сутки с интервалами между приемами 4-6 часов.

Прием препарата РиниКолд Макс<sup>®</sup> рекомендован через 1-2 часа после приема пищи. Максимальная суточная доза – 4 таблетки.

Курс лечения не должен превышать 5 дней.

В случае сохранения симптомов заболевания в течение 4-5 дней после начала приема препарата РиниКолд Макс<sup>®</sup> рекомендуется обратиться к врачу.

### **Побочное действие**

Нежелательные реакции, выявленные при пострегистрационном применении лекарственного препарата РиниКолд Макс<sup>®</sup>, были классифицированы в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100, < 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000, < 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), включая отдельные сообщения, частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным).

#### *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

частота неизвестна: анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения, лейкопения.

#### *Нарушения со стороны иммунной системы*

частота неизвестна: кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.

#### *Нарушения со стороны нервной системы*

частота неизвестна: головная боль, головокружение, бессонница, сонливость, повышенная возбудимость.

#### *Нарушения со стороны органа зрения*

частота неизвестна: расширение зрачка (мидриаз), парез аккомодации, повышение внутриглазного давления.

#### *Нарушения со стороны сердца*

частота неизвестна: тахикардия, ощущение сердцебиения.

#### *Нарушения со стороны сосудов*

частота неизвестна: повышение артериального давления.

#### *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

частота неизвестна: бронхоспазм.

### *Желудочно-кишечные нарушения*

частота неизвестна: тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта и носа.

### *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

очень редко: повышение уровня трансаминаз;

частота неизвестна: гепатотоксическое действие.

### *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

частота неизвестна: нефротоксичность (почечная колика, глюкозурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз), затруднение мочеиспускания.

### *Описание некоторых нежелательных реакций*

#### *Серьезные кожные реакции*

очень редко:

- острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), острое состояние с развитием гнойничковых высыпаний, характеризуется лихорадкой и диффузной эритемой, сопровождающейся жжением и зудом (может возникнуть отек лица, рук и слизистых);

- синдром Стивенса-Джонсона (ССД) (злокачественная эксудативная эритема), тяжелая форма многоформной эритемы, при которой возникают пузыри на слизистой оболочке полости рта, горла, глаз, половых органов, других участках кожи и слизистых оболочек;

- токсический эпидермальный некролиз (ТЭН, синдром Лайелла) (синдром является следствием обширного апоптоза кератиноцитов, что приводит к отслойке обширных участков кожи в местах дермоэпидермального соединения, пораженная кожа имеет вид ошпаренной кипятком).

*Если Вы заметили один из описанных выше побочных эффектов, следует прекратить прием препарата РиниКолд Макс® и немедленно обратиться к врачу!*

### **Передозировка**

В случае передозировки препарата РиниКолд Макс® следует немедленно обратиться к врачу. Быстрое оказание медицинской помощи является

критически важным, даже если Вы не наблюдаете каких-либо признаков или симптомов передозировки.

### Симптомы

#### *Симптомы, обусловленные острой передозировкой кофеина*

Абдоминальная боль; рвота; приливы крови к лицу; лихорадка; озноб; возбуждение; бессонница; раздражительность; потеря аппетита; слабость; тремор; повышенный мышечный тонус; состояние измененного сознания; бред; галлюцинации; повышенное артериальное давление с последующей гипотензией; тахикардия; тахипноэ; повышение диуреза; гипокалиемия; гипонатриемия; гипергликемия; метаболический ацидоз; судороги; миоклония и рабдомиолиз; наджелудочковые и желудочковые аритмии.

#### *Симптомы, обусловленные хронической интоксикацией кофеином («кофеинизм»)*

Раздражительность; бессонница; беспокойство; эмоциональная лабильность; хроническая боль в животе.

#### *Симптомы, обусловленные передозировкой хлорфенамина*

Угнетение центральной нервной системы (ЦНС); гипертермия; антихолинергический синдром (мидриаз, приливы крови к лицу, лихорадка, сухость во рту, задержка мочи, парез кишечника); тахикардия; гипотензия; гипертензия; тошнота, рвота; возбуждение; дезориентация, галлюцинации; психоз; судороги; аритмии.

Редко у пациентов с ажитацией, судорогами или у пациентов в коме развивается рабдомиолиз и почечная недостаточность.

#### *Симптомы, обусловленные передозировкой фенилэфрина*

Тошнота, рвота; раздражительность; возбуждение; бессонница, психоз; судороги; тремор; головокружение, головная боль; ощущение сердцебиения; тахикардия; повышение артериального давления; рефлекторная брадикардия; кровоизлияние в мозг; парестезия.

#### *Симптомы, обусловленные передозировкой парацетамола, после приема доз парацетамола больше 7,5-10 г в течение первых 24 ч после приема препарата*

Бледность кожных покровов; тошнота, рвота; анорексия; абдоминальная боль; увеличение протромбинового времени; нарушение метаболизма глюкозы; метаболический ацидоз (в т.ч. лактоацидоз).

Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12-48 ч после передозировки: повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатонекроз. В тяжелых случаях – печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома. Редко печеночная недостаточность развивается молниеносно и может осложняться почечной недостаточностью (тубулярный некроз).

Порог передозировки может быть снижен у пожилых пациентов и детей, у пациентов, принимающих определенные лекарственные препараты (например, индукторы микросомальных ферментов печени), алкоголь или страдающих истощением.

### Лечение

Промывание желудка, назначение активированного угля в первые 6 ч после передозировки, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина через 8-9 ч после передозировки и ацетилцистеина – через 12 ч, симптоматическая терапия.

Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина и ацетилцистеина) определяется концентрацией парацетамола в крови, а также временем, прошедшим после его приема.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

#### Влияние парацетамола

Усиливает эффекты *ингибиторов моноаминооксидазы MAO, седативных препаратов, этанола.*

*Антидепрессанты, противопаркинсонические средства, антипсихотические средства, фенотиазиновые производные* – повышают риск развития задержки мочи, сухости во рту, запоров.

*Глюкокортикостероиды* увеличивают риск развития глаукомы.

*Ингибиторы микросомального окисления (циметидин)* снижают риск гепатотоксического действия.

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

Парацетамол снижает эффективность *урикозурических* препаратов.

При одновременном назначении с *барбитуратами*, *дифенином*, *карбамазепином*, *рифампицином*, *изониазидом*, *зидовудином* и другими индукторами микросомальных ферментов печени, повышается риск развития гепатотоксического действия парацетамола.

При совместном применении *хлорамфеникола* и парацетамола период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) хлорамфеникола может увеличиваться.

У большинства пациентов длительно принимающих *варфарин*, редкое использование парацетамола, как правило, мало или вообще не влияет на международное нормализованное отношение (МНО). Однако, при продолжительном регулярном использовании парацетамол усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (варфарина и других производных кумарина), что увеличивает риск кровотечений.

#### Влияние кофеина

Однократный прием большой дозы кофеина способствует увеличению экскреции лития почками. Резкое прекращение приема кофеина может привести к увеличению концентрации лития в сыворотке крови.

#### Влияние хлорфенамина

Хлорфенамин при одновременном приеме с *ингибиторами моноаминоксидазы (МАО)*, *фуразолидоном* может привести к гипертоническому кризу, возбуждению, гиперпирексии.

#### Влияние фенилэфрина

Одновременное применение фенилэфрина с *дигоксином* и другими *сердечными гликозидами* может увеличить риск развития аритмии и инфаркта миокарда.

Фенилэфрин при приеме с *ингибиторами МАО* может приводить к повышению артериального давления.

Фенилэфрин снижает эффективность действия *бета-адреноблокаторов* и *антигипертензивных* препаратов.

*Трициклические антидепрессанты усиливают адреномиметическое действие фенилэфрина.*

Одновременное назначение *галотана* и фенилэфрина повышает риск развития желудочковой аритмии.

Фенилэфрин снижает гипотензивное действие *гуанетидина*, который в свою очередь усиливает альфа-адреномиметическую активность фенилэфрина.

### **Особые указания**

В период лечения препаратом РиниКолд Макс® следует воздержаться от приема алкоголя, снотворных и анксиолитических (транквилизаторы) лекарственных средств. Не принимать препарат вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол, а также с кофеинсодержащими препаратами и продуктами.

При отсутствии улучшения при приеме препарата в течение 5 дней, а также если симптомы заболевания ухудшаются, сохраняются, или в течение 3-5 дней появляются новые, следует обратиться к врачу.

Препарат РиниКолд Макс® может вызывать сонливость.

Пациенты с патологией сердца и заболеваниями щитовидной железы не должны принимать препарат РиниКолд Макс® без консультации врача.

### *Генерализованные аллергические кожные реакции*

При применении препарата РиниКолд Макс® возможно развитие генерализованных аллергических кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, острый генерализованный экзантематозный пустулез (см. раздел «Побочное действие»). При появлении симптомов аллергических кожных реакций прием препарата необходимо прекратить и незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

Препарат РиниКолд Макс® содержит компоненты, способные вызывать аллергические реакции, в том числе, отсроченные.

Специальных мер предосторожности при утилизации неиспользованного препарата не предусмотрено. Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу. Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Лекарственный препарат РиниКолд Макс<sup>®</sup> оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат РиниКолд Макс<sup>®</sup> может вызывать сонливость. В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

**Первичная:** По 10 таблеток в блистере из ПВХ/Алюминиевой фольги или в стрипе из алюминиевой фольги.

**Вторичная:** По 1, 2, 3, 4 блистера или стрипа вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер/стрип в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Владелец 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.»

В-9/2, Эм.Ай.Ди.Си., Уолуж, Аурангабад, Аурангабад-431 136, Талука:  
Гангапур, округ: Аурангабад Зона 2, 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](mailto:medinfo.russia@gmail.com)