

## МАКСИКОЛД® РИНО

**Торговое наименование:** Максиколд® Рино**Лекарственная форма:** порошок для приготовления раствора для приема внутрь [апельсиновый, лимонный]**Состав на один пакет.**

Действующие вещества: парацетамол - 325 мг, аскорбиновая кислота - 50 мг, фенирамина малеат - 20 мг, фенилэфрина гидрохлорид - 10 мг.

Вспомогательные вещества:

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [апельсиновый]:

лимонная кислота (лимонная кислота безводная) - 750,00 мг, яблочная кислота - 7,50 мг, сахароза - 13599,17 мг, титана диоксид (Е 171) - 2,20 мг, натрия цитрат (натрия цитрат безводный) - 123,00 мг, ароматизатор апельсиновый - 52,50 мг, краситель хинолиновый желтый (Е 104) - 0,33 мг, кальция фосфат (трикальция фосфат) - 60,00 мг, этилцеллюлоза - 0,30 мг;

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лимонный]:

лимонная кислота (лимонная кислота безводная) - 750,00 мг, яблочная кислота - 7,50 мг, сахароза - 13599,17 мг, титана диоксид (Е 171) - 2,20 мг, натрия цитрат (натрия цитрат безводный) - 123,00 мг, ароматизатор лимонный - 52,50 мг, краситель хинолиновый желтый (Е 104) - 0,33 мг, кальция фосфат (трикальция фосфат) - 60,00 мг, этилцеллюлоза - 0,30 мг;

**Описание**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [апельсиновый]:

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

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лимонный]:

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

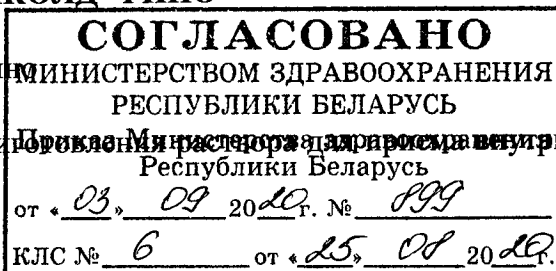
**Фармакотерапевтическая группа:** Парацетамол в комбинации, исключая психолептические средства.

**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)* воспол-



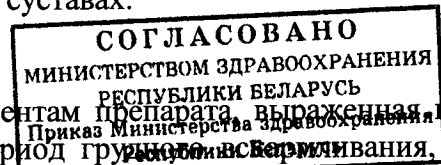
няет повышенную потребность в витамине С при «простудных» заболеваниях и гриппе, особенно на начальных стадиях заболевания; повышает устойчивость организма к инфекционным заболеваниям. Совместное действие фенирамина и фенилэфрина приводит к уменьшению заложенности носа и облегчению носового дыхания.

### Показания к применению

Симптоматическое лечение «простудных» заболеваний, ОРВИ, гриппа, сопровождающихся высокой температурой, ознобом, головной болью, болью в пазухах носа и в горле, заложенностью носа, чиханием и 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; феохромоцитоме; 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

Следует применять с осторожностью при следующих заболеваниях:

- Почечная недостаточность
- Печеночная недостаточность
- Острый гепатит
- Сердечно-сосудистые заболевания
- Непроходимости привратника желудка и двенадцатиперстной кишки (пилородуоденальная обструкция)
- Стенозная язва желудка и двенадцатиперстной кишки
- Хронический дефицит питания и обезвоживание

Не следует одновременно применять иные лекарственные препараты, содержащие парацетамол, поскольку при передозировке существует риск тяжелого поражения печени. Во время лечения препаратом Максиколд Рино следует избегать употребления спиртных напитков, поскольку алкоголь в сочетании с парацетамолом может привести к нарушению функции печени.

Парацетамол следует применять с осторожностью пациентам, страдающим алкогольной зависимостью.

Парацетамол следует применять с осторожностью пациентам, принимающим другие лекарственные препараты, которые влияют на функцию печени.

Следует применять с осторожностью при применении препаратов, если:

- Пациент страдает заболеваниями органов дыхания, в частности бронхиальной астмой, эмфиземой или хроническим бронхитом.
- Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 3 дней после начала приема препарата или они сопровождаются высокой температурой, появлением сыпи или постоянной головной боли, если лихорадка продолжается в течение более 3 дней.

Эти симптомы могут быть признаками более серьезного заболевания.

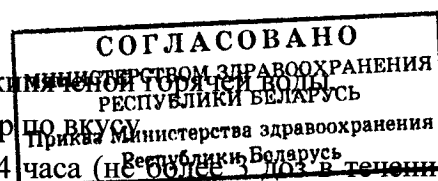
Длительное применение обезболивающих, особенно сочетание разных анальгетиков, может привести к необратимому повреждению почек с развитием почечной недостаточности. Постоянный прием анальгетиков при головной боли может привести к возникновению стойкой некупирующейся головной боли (лекарственная головная боль).

### Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности противопоказано. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, грудное вскармливание следует прекратить.

### 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).



Максиколд® Рино от гриппа и простуды можно применять в любое время суток, но наилучший эффект приносит прием препарата перед сном, на ночь.

*Применение у пожилых пациентов (старше 65 лет)*

Пожилым пациентам коррекции дозы не требуется.

*Пациенты с нарушением функции печени и почек*

У пациентов с печеночной недостаточностью или синдромом Жильбера необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал между дозами.

При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина < 10 мл/мин) интервал между дозами должен составлять не менее 8 часов.

*Дети*

Максиколд Рино не рекомендуется применять у детей в возрасте до 12 лет.

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

### Пропуск очередного приема препарата

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

### Побочные эффекты

Возможные побочные эффекты перечислены ниже по системно-органному классу и частоте проявления. При оценке частоты встречаемости побочных эффектов использованы следующие градации: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ , < 1/10); нечасто ( $\geq 1/1,000$ , < 1/100); редко ( $\geq 1/10,000$ , < 1/1,000); очень редко (< 1/10,000), или частота не известна (невозможно оценить при помощи существующих данных).

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

Очень редко: тромбоцитопения, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения.

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Редко: гиперчувствительность, ангиоотек.

Частота не известна: анафилактическая реакция, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

*Нарушения со стороны психики*

Редко: повышенная нервозность, бессонница.

*Нарушения со стороны нервной системы*

Часто: сонливость

Редко: головокружение, головная боль.

*Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:*

Редко: тахикардия, сердцебиение.

Редко: артериальная гипертензия.

*Нарушения со стороны ЖКТ*

Часто: тошнота, рвота

Редко: сухость во рту, запор, диарея, дискомфорт в желудке.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

Редко: повышение активности печеночных ферментов.

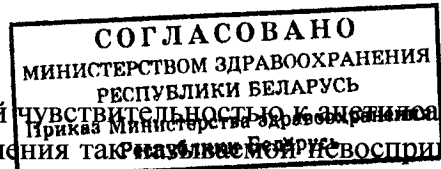
*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Редко: сыпь, зуд, эритема, крапивница.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения*

Редко: общее недомогание.

У небольшой части пациентов (5-10%) с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте наблюдается астма или другие проявления аллергии, такие как анафилактические реакции на парацетамол (анальгетическая астма).



### Сообщения о побочных эффектах

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### Передозировка

В случае передозировки Максиколд Рино симптомы, связанные передозировкой парацетамолом, будут наиболее значительными.

При острой передозировке парацетамол может вызывать гепатотоксический эффект или даже приводить к некрозу печени. Передозировка парацетамолом, в том числе при использовании максимально допустимых суммарных доз в течение продолжительного периода времени, может индуцировать нефропатию, вызванную приемом анальгетика с необратимым поражением печени. Не следует принимать одновременно другие лекарственные средства, содержащие парацетамол.

Существует также риск отравления, особенно у пациентов пожилого возраста, маленьких детей, пациентов с заболеваниями печени, или страдающих хроническим алкоголизмом, при хронической недостаточности питания, и у пациентов, принимающих индукторы ферментов печени.

Передозировка парацетамолом может привести к печеночной недостаточности, энцефалопатии, коме и смерти.

Симптомы передозировки парацетамолом в первые 24 часа – бледность кожных покровов, тошнота, рвота и анорексия. Боль в животе может быть первым признаком повреждения печени, которое отчетливо не проявляется, как правило в течение 24 до 48 часов, а иногда проявляется с задержкой до 4-6 дней после приема препарата.

Повреждение печени, как правило, проявляется в максимальной степени в течение 72 до 96 часов после приема препарата. Могут наблюдаться нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. Острая почечная недостаточность с острым канальцевым некрозом может развиваться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Поступали сообщения о развитии сердечной аритмии и панкреатита.

#### *Симптомы*

*Первая фаза:* Тошнота, рвота, боли в животе, анорексия, недомогание.

*Вторая фаза:* Субъективное улучшение, увеличение печени, повышение содержания трансаминаз, повышение уровня билирубина, увеличение протромбинового времени.

*Третья фаза:* Значительное увеличение содержания трансаминаз, желтуха, гипогликемия, печеночная кома.

При передозировке парацетамолом важную роль играют своевременное внутривенное или пероральное введение N- ацетилцистеина как антидота парацетамола на раннем этапе после отравления, промывание желудка, прием внутрь метионина могут оказать благоприятный эффект не позже, чем через 48 часов после передозировки. Могут принести пользу назначение активированного угля, мониторинг состояния дыхательной и сердечно-сосудистой систем. В случае появления судорог назначают диазепам.

*Симптомы передозировки, связанные с действием фенирамина и фенилэфрина* Сонливость, сменяющаяся возбуждением (особенно у детей); нарушение кровообращения; коматозное состояние; судороги; изменение поведения; артериальная гипертензия; брадикардия; атропиновый психоз.

Специфического антидота при передозировке антигистаминами не существует. Должна проводиться обычная интенсивная терапия, в том числе с назначением активированного угля, солевых слабительных средств и обычных мер, направленных на поддержку сердечной и дыхательной функций. Не следует использовать стимуляторы; для лечения гипотонии могут применяться вазопрессоры.

Гипотензивное действие можно лечить внутривенным введением блокаторов альфа-адренорецепторов. В случае появления судорог назначают диазепам.

#### **Взаимодействия с другими лекарственными средствами**

Лекарственные взаимодействия, которые могут быть вызваны отдельными активными компонентами, хорошо известны. Нет данных об ином проявлении взаимодействий при комбинированном использовании активных компонентов.

#### *Парацетамол*

Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может усиливаться на фоне длительного регулярного применения парацетамола, при этом увеличивается риск развития кровотечения. При редком применении парацетамол не оказывает существенного влияния.

Гепатотоксические вещества могут увеличить вероятность накопления парацетамола и передозировки. Риск гепатотоксичности парацетамола может увеличиваться при одновременном приеме лекарственных препаратов, которые индуцируют микросомальные ферменты печени, в частности, барбитураты, противосудорожные средства (например, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин) и используемые для лечения туберкулеза рифампицин и изониазид.

Метоклопрамид повышает скорость всасывания парацетамола и повышает максимальные уровни в плазме. Аналогичным образом, домперидон может увеличивать скорость всасывания парацетамола.

Период полувыведения хлорамфеникола удлиняется при сопутствующем применении парацетамола.

Парацетамол может снизить биодоступность ламотриджина и уменьшить его эффект, поскольку может способствовать индукции его метаболизма в печени.

Одновременное применение холестирамина может уменьшить всасывание парацетамола, однако снижение всасывания можно минимизировать, если принимать холестирамин через час после приема парацетамола.

Регулярный прием парацетамола одновременно с зидовудином может вызывать нейтропению и увеличивает риск повреждения печени.

Пробеницид оказывает влияние на метаболизм парацетамола. У пациентов, одновременно принимающих пробеницид, следует уменьшить дозу парацетамола.

Гепатотоксичность парацетамола может усиливаться при хроническом или чрезмерном потреблении алкоголя.

Парацетамол может влиять на результаты теста по определению мочевой кислоты с использованием преципитирующего реагента фосфовольфрамата.

#### *Фенирамина малеат*

Антигистаминные средства первого поколения, такие как фенирамина малеат могут повышать эффект депрессантов ЦНС при одновременном назначении различных препаратов, применяемых при болезни Паркинсона, барбитуратов, транквилизаторов, наркотических препаратов).

Фенирамина малеат может также подавлять действие антикоагулянтов.

#### *Фенилэфрина гидрохлорид*

Применение Максиколд Рино противопоказано пациентам, принимающим ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) в течение 2 последних недель. Фенилэфрин может усилить действие ингибиторов МАО и привести к развитию гипертонического криза.

Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими средствами или трициклическими антидепрессантами (например, амитриптилином) может увеличить риск развития сердечно-сосудистых осложнений.

Фенилэфрин может снижать эффективность бета-блокаторов и других антигипертензивных препаратов (например, дебризохина, гуанетидина, резерпина, метилдопа). Может увеличиваться риск развития артериальной гипертонии и других сердечно-побочных эффектов со стороны сосудов.

Одновременное применение фенилэфрина с дигоксином и сердечными гликозидами может увеличить риск аритмии и сердечного приступа.

Одновременное применение фенилэфрина с алкалоидами спорыньи (эрготамина и метисергида) может увеличить риск эрготизма.

#### **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 противостудные лекарственные средства, содержащие аналогичные активные вещества.

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

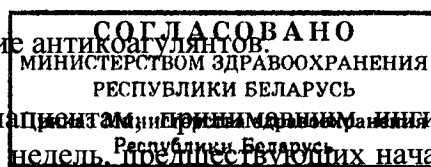
Препарат не рекомендован пациентам с редкими врожденными заболеваниями (непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы или недостаточность сахарозы-изомальтазы).

В случае приема препарата пациентами, находящимися на диете с пониженным содержанием сахара, следует учитывать, что в каждом пакетике содержится 13599,7 мг сахара, что соответствует 1 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).

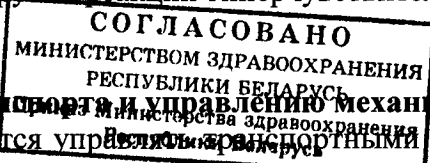
Не принимать одновременно с другими парацетамолсодержащими средствами.

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**

В период применения препарата не рекомендуется управлять транспортными средствами и различными механизмами, а также осуществлять другие потенциально опасные виды деятельности, требующие повышенного внимания и быстроты психических и двигательных реакций.

#### **Форма выпуска**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [апельсиновый, лимонный] 15 г. По 15,0 г препарата в термосвариваемые пакеты из материала комбинированного. По 5 или 10 пакетов вместе с листком-вкладышем 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.

#### **Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей**

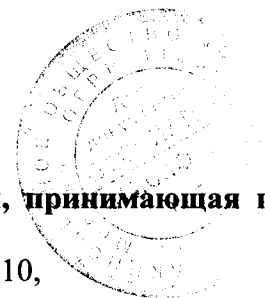
АО Отисифарм, Россия, 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10,

Этаж 12, помещение II, комната 29

Тел.: +7 (800) 221-18-00

Факс: +7 (495) 221-18-02

www.otcpharm.ru



#### **Производитель**

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