

Листок-вкладыш - информация для пациента

Риницеф / Rinicef, 125 мг/5 мл

Риницеф / Rinicef, 250 мг/5 мл

порошок для приготовления 60 мл суспензии для приема внутрь

Действующее вещество: Цефдинир / Cefdinir

23805-2022

- Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Риницеф, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Риницеф.
3. Прием препарата Риницеф.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Риницеф.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ РИНИЦЕФ,
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИНИМАЮТ**

Риницеф представляет собой препарат, действующим веществом которого является цефдинир - полусинтетический цефалоспориновый антибиотик широкого спектра действия III поколения для приема внутрь.

Риницеф используется при лечении указанных ниже инфекций (воспалительных заболеваний), вызванных бактериями (микробами) у детей от 6 месяцев до 12 лет:

- Воспаление среднего уха (острый средний отит);
- Воспаление миндалин (тонзиллит) и воспаление глотки (фарингит);
- Неосложненные инфекции кожи и мягких тканей.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА РИНИЦЕФ

2.1. Не принимайте Риницеф:

- если у Вас повышенная чувствительность к цефдиниру или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1 листка-вкладыша;
- если у Вас аллергия (повышенная чувствительность) к цефалоспориновому классу антибиотиков в анамнезе;
- если у Вас непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахаразы-изомальтазы, поскольку это может вызвать нарушения пищеварения.

2.2. Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Риницеф проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Вы должны сообщить своему лечащему врачу, прежде чем начать лечение:

- если у Вас имелись ранее реакции повышенной чувствительности к пенициллинам, цефалоспорином или другим лекарственным препаратам;

- если у Вас имеются или когда-либо были заболевания почек (или если Вы находитесь на диализе) (см. раздел 3 листка-вкладыша);
- если у Вас имеются проблемы с кишечником, например колит (воспалительное заболевание слизистой оболочки толстой кишки);
- если Вы беременны, планируете беременность или кормите грудью. Вам нужно будет поговорить о преимуществах и рисках для Вас и ребенка.

Если после приема цефдинира наблюдается развитие аллергической реакции, прием следует незамедлительно прекратить и обратиться к своему лечащему врачу. В случае развития серьезной реакции гиперчувствительности может потребоваться принятие соответствующих мер экстренной помощи.

Используйте Риницеф в течение всего предписанного периода времени, даже если Ваши симптомы быстро улучшаются. Пропуск доз может увеличить риск заражения устойчивой к лекарственным препаратам инфекцией. Цефдинир не будет лечить вирусную инфекцию, такую как грипп или простуда.

Антибактериальные лекарственные препараты могут вызвать диарею, что может быть признаком новой инфекции. Если у Вас водянистая или кровавая диарея, необходимо прекратить прием лекарственного препарата и обратиться к врачу. Не принимайте лекарства от диареи, если Ваш врач не говорит Вам об этом.

Цефдинир может повлиять на результаты некоторых медицинских тестов. Сообщите своему лечащему врачу, что Вы принимаете цефдинир.

Важная информация о некоторых вспомогательных веществах препарата Риницеф

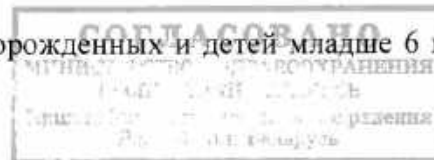
Риницеф содержит кристаллический сахар. Поэтому, при известной непереносимости некоторых сахаров, обратитесь к врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Этот лекарственный препарат содержит 0,072 мг бензилового спирта в 5 мл суспензии. Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции. Не применяйте препарат у маленьких детей (младше 3 лет) дольше недели, если это не рекомендовано Вашим врачом.

Обратитесь за советом к своему врачу, если Вы беременны или кормите грудью. Поскольку большое количество бензилового спирта может накапливаться в Вашем организме и вызывать побочные эффекты (так называемый «метаболический ацидоз»).

2.3. Дети

Безопасность и эффективность применения у новорожденных и детей младше 6 месяцев не установлены.



2.4. Другие препараты и препарат Риницеф

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты, особенно:

- антациды (препараты, снижающие повышенную кислотность желудка). При необходимости приема антацидов во время лечения цефдиниром, Риницеф следует принимать, по крайней мере, за 2 часа до или после приема антацидов;
- пробенецид – препарат, который также используется при лечении подагры. Пробенецид вызывает повышение концентрации препарата Риницеф в крови за счет увеличения времени выведения из почек;
- лекарственные препараты и продукты, содержащие железо: снижают всасывание препарата Риницеф. При одновременном использовании лекарственного препарата Риницеф и железосодержащих препаратов, между приемом препаратов должно пройти не меньше 2-ух часов. Цвет стула может приобрести красноватый оттенок, особенно при совместном применении с железосодержащими лекарственными препаратами или продуктами питания (изменение цвета стула считается нормальным).

Это также относится к любым растительным препаратам или препаратам, отпускаемым без рецепта.

2.5. Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Беременность

При необходимости этот лекарственный препарат можно принимать во время беременности только по назначению врача.

Роды

Данные о влиянии назначения цефдинира на роды отсутствуют.

Грудное вскармливание

Цефдинир не определяется в грудном молоке у кормящих матерей при назначении в дозе 600 мг. Риницеф может использоваться в период лактации только по назначению врача после тщательной оценки соотношения польза/риск для матери и ребенка.

2.6. Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Риницеф не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА РИНИЦЕФ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

3.1. Рекомендуемая доза и продолжительность терапии

Лекарственный препарат в форме суспензии предназначен для применения у детей от 6 месяцев до 12 лет.

Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, функции почек пациента и степени тяжести инфекции.

Детям:

14 мг/кг в сутки. Максимальная суточная доза - 600 мг.

Продолжительность курса - 5-10 дней.

Прием Риницефа в виде разовой дозы в сутки в течение 10 дней также эффективен, как и в двух разделенных дозах.

Дозирование один раз в день при инфекциях кожи не изучено, поэтому следует принимать Риницеф в двух разделенных дозах.

Безопасность и эффективность применения цефдинира у новорожденных и младенцев младше 6 месяцев не была установлена.



Дети (возраст от 6 месяцев и до 12 лет включительно)

Тип инфекции	Режим дозирования	Продолжительность
Острый бактериальный средний отит	7 мг/кг каждые 12 часов	от 5 до 10 дней
	или 14 мг/кг каждые 24 часа	
Острый синусит	7 мг/кг каждые 12 часов	10 дней
	или 14 мг/кг каждые 24 часа	
Фарингит/Тонзиллит	7 мг/кг каждые 12 часов	от 5 до 10 дней
	или 14 мг/кг каждые 24 часа	
Неосложненные инфекции кожи и мягких тканей	7 мг/кг каждые 12 часов	10 дней

Таблица дозирования для суспензии для приема внутрь Риницеф

Масса тела	125 мг/5 мл	250 мг/5 мл
9 кг	2,5 мл каждые 12 часов или 5 мл каждые 24 часа	следует принимать форму выпуска 125 мг/5 мл
18 кг	5 мл каждые 12 часов или 10 мл каждые 24 часа	2,5 мл каждые 12 часов или 5 мл каждые 24 часа
27 кг	7,5 мл каждые 12 часов или 15 мл каждые 24 часа	3,75 мл каждые 12 часов или 7,5 мл каждые 24 часа
36 кг	10 мл каждые 12 часов или 20 мл каждые 24 часа	5 мл каждые 12 часов или 10 мл каждые 24 часа
≥ 43 кг*	12 мл каждые 12 часов или 24 мл каждые 24 часа	6 мл каждые 12 часов или 12 мл каждые 24 часа

*Для детей массой тела ≥ 43 кг максимальная суточная доза не должна превышать 600 мг.

Пациенты с нарушением функции почек

У детей с клиренсом креатинина <30 мл/мин/1,73 м² доза цефдинира должна составлять 7 мг/кг (до 300 мг) один раз в день.

Пациенты на гемодиализе

Гемодиализ способствует выведению цефдинира из организма. Для пациентов, находящихся на постоянном гемодиализе, рекомендуемая начальная доза составляет не более 300 мг или 7 мг/кг через день. В конце каждого сеанса гемодиализа назначается не более 300 мг или 7 мг/кг цефдинира. Последующие дозы (не более 300 мг или 7 мг/кг) затем назначаются через день.

Пациенты с нарушением функции печени

Поскольку цефдинир преимущественно элиминируется почками и не подвергается существенному метаболизму, исследования на пациентах с нарушениями функции печени не проводились. Не предполагается необходимость изменения режима дозирования у данной категории пациентов.

3.2. Способ применения

Риницеф может приниматься вне зависимости от приема пищи.

Приготовление суспензии

Суспензия приготавливается непосредственно перед первым употреблением.

Восстановленный раствор представляет собой светло-желтую однородную суспензию, с характерным запахом.



Конечная концентрация	Конечный объем	Количество воды	Указания
125 мг/5 мл	60	Около 35 мл	Слегка встряхните флакон с порошком, затем добавьте требуемое количество воды двумя порциями. Тщательно встряхните после каждой добавленной порции. Конечный объем суспензии получают путем доведения до метки на флаконе.
250 мг/5 мл	60	Около 35 мл	

Перед каждым использованием флакон следует тщательно встряхивать.

Для точного дозирования препарата используйте мерную ложку, которая находится в коробке вместе с флаконом.

После смешивания суспензия может храниться при комнатной температуре (25°C). Флакон должен храниться плотно закрытым. Суспензию можно использовать на протяжении 10 дней, после чего неиспользованные остатки подлежат уничтожению.

3.3. Если Вы приняли препарат Риницеф больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком большую дозу лекарственного препарата Риницеф, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу, потому что в зависимости от Ваших симптомов может потребоваться лечение или наблюдение. Чрезмерное употребление других бета-лактамовых антибиотиков может вызвать такие симптомы отравления, как рвота, тошнота, боли в животе, диарея и судороги. Предотвратить серьезное отравление помогает диализ (процесс искусственного выведения продуктов жизнедеятельности и избыточной жидкости из организма).

3.4. Если Вы забыли принять препарат Риницеф

В случае если Вы пропустили прием очередной дозы лекарственного препарата, следует ее принять, как только Вы вспомните об этом. В случае если данный прием пропущенной дозы приходится почти ко времени приема следующей дозы, следует пропустить прием пропущенной дозы и следовать прежнему режиму дозирования. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

3.5. Если Вы прекратили прием препарата Риницеф

Даже если Вы чувствуете себя хорошо, не прекращайте прием препарата внезапно, без консультации врача. Прекращение лечения без консультации врача может вызвать рецидив и принудительное прерывание лечения.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению препарата Риницеф, обратитесь к своему лечащему врачу.

Вы можете прекратить использование препарата Риницеф после консультации с врачом.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Риницеф может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Вам следует прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу при появлении любого из следующих признаков:

- Аллергическая реакция, признаками которой могут быть крапивница (кожная реакция, сходная по виду с волдырями от ожога крапивой), затрудненное дыхание, отек лица или горла, лихорадка, боль в горле, жжение в глазах, кожная боль, красная или пурпурная кожная сыпь с образованием волдырей и пузырей.

Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь или госпитализация.

Данные нежелательные воздействия возникают очень редко.

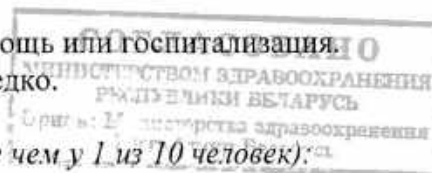
Также могут возникнуть следующие реакции:

Часто (нежелательные реакции могут возникать менее чем у 1 из 10 человек):

диарея (понос), рвота, сыпь, увеличение или уменьшение количества лимфоцитов, повышение уровня щелочной фосфатазы, снижение уровня бикарбоната, увеличение количества эозинофилов, повышение уровня лактатдегидрогеназы, увеличение количества тромбоцитов, увеличение и уменьшение количества полиморфноядерных нейтрофилов (ПМН), повышение уровня белка в моче.

Нечасто (нежелательные реакции могут возникать менее чем у 1 из 100 человек):

боль в животе, тошнота, диспепсия, нарушение стула, кожный кандидоз (молочница), макулопапулезная сыпь (характеризуется плоскими красными пятнами), гиперкинезия (состояние чрезмерного беспокойства), вагинальный кандидоз (воспалительное заболевание женских половых органов), вагинит (воспаление влагалища), повышение или снижение уровня фосфора, повышение уровня pH мочи, увеличение и уменьшение количества лейкоцитов, снижение уровня кальция, снижение уровня гемоглобина (вещества из красных кровяных телец, переносящий по организму железо), увеличение количества лейкоцитов в моче, увеличение количества моноцитов, повышение уровня АСТ (аспартатаминотрансферазы - внутриклеточного фермента, задействованного в белковом обмене), повышение



уровня калия, повышение или снижение удельного веса мочи, снижение уровня гематокрита (отношения объема красных кровяных телец к объему жидкой части крови).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

Энтероколит (воспаление толстой и тонкой кишки), геморрагический колит, псевдомембранозный колит, кровотечение из верхних отделов ЖКТ, язва в желудке и / или двенадцатиперстной кишке, кишечная непроходимость, нарушения функции печени, включая холестаз (снижение или прекращение выведения желчи), острый гепатит, фульминантный гепатит, печеночная недостаточность, желтуха, реакции гиперчувствительности, некоторые кожные заболевания с сыпью и зудом (эксфолиативный дерматит, узловатая эритема, мультиформная эритема), токсический эпидермальный некролиз (тяжелые кожные реакции гиперчувствительности), нарушения функции почек, токсическая нефропатия, рабдомиолиз (разрушение поперечно-полосатых клеток мышечной ткани), анафилактические реакции, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона (острое токсико-аллергическое заболевание), потеря сознания, непроизвольные движения, конъюнктивит (воспаление передней поверхности глаза), сердечная недостаточность, боль в груди, инфаркт миокарда, повышенное артериальное давление (гипертония), острая дыхательная недостаточность, приступы астмы, стоматит (воспаление полости рта), диарея с кровью, апластическая анемия (нарушение формирования, развития и созревания клеток крови), гемолитическая анемия (аномальное разрушение эритроцитов), геморрагический синдром, нейтропения (уменьшение количества нейтрофилов в крови), панцитопения (уменьшение количества всех трех видов клеток крови - эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов), гранулоцитопения (уменьшение количества определенного вида лейкоцитов), тромбоцитопения (уменьшение количества тромбоцитов), идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура, нарушение свертываемости крови, агранулоцитоз (уменьшение количества гранулоцитов), ложноположительный тест на содержание глюкозы в моче.

Сообщение о нежелательных реакциях

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.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РИНИЦЕФ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните препарат в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности 3 года.

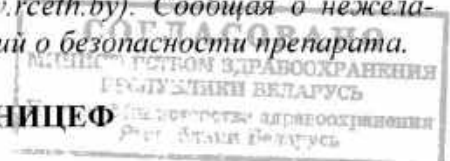
Приготовленную суспензию храните в плотно закрытом флаконе при комнатной температуре не более 10 дней. После чего неиспользованные остатки подлежат уничтожению.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

6.1. Состав препарата Риницеф:

Действующим веществом является цефдинир.



23805-2022

5 мл приготовленной суспензии дозировкой 125 мг/5 мл содержат 125 мг цефдинира.

5 мл приготовленной суспензии дозировкой 250 мг/5 мл содержат 250 мг цефдинира.

Вспомогательными веществами являются: лимонная кислота безводная, натрия цитрат дигидрат, натрия бензоат E211, ксантановая камедь, гуаровая камедь, кремния диоксид коллоидный гидратированный, магния стеарат, ароматизатор «клубника» (молочная кислота, этилбутират, 2-метилмасляная кислота, мальтодекстрин, гуммиарабик E414, триацетин E1518, диоксид кремния E551), ароматизатор «сливки» (ванилин, гелиотропин, бензиловый спирт, триацетин E1518, изопентанол, экстракт какао, мальтодекстрин, модифицированный кукурузный крахмал E1450), сахароза.

6.2. Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Риницеф представляет собой светло-желтый однородный крупнодисперсный порошок, с характерным запахом.

По 39 г порошка для приготовления суспензии для приема внутрь 125 мг/5 мл или 250 мг/5 мл помещают во флакон из светозащитного стекла с линией отметки до 60 мл, с навинчивающейся пластиковой крышкой с кольцом для контроля первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку. 1 флакон, 1 мерную ложку с градуировкой 1,25 мл - 2,5 мл - 5 мл и 1 листок-вкладыш помещают в пачку из картона.

6.3. Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

6.4. Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма».

223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи,

ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35,

e-mail: rebpharma@rebpharma.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

6.5. Данный листок-вкладыш пересмотрен

Ноябрь 2021 г.

