

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri
E.M.Ağayev
“ 17 ” yanvar 2020-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

RİNZASİP C Vitamini ilə daxilə qəbul edilən məhlul hazırlamaq üçün toz (portağal, limon, qara qarağat)
RINZASIP with Vitamin C

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Ascorbic acid + Caffeine + Paracetamol + Phenylephrine + Pheniramine

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 şaşenin (5 q) tərkibində 200 mq askorbin turşusu, 30 mq kofein, 750 mq parasetamol, 10 mq fenilefrin hidroxlorid, 20 mq feniramin maleat vardır.

Köməkçi maddələr:

portağallı toz: susuz limon turşusu, natrium saxarinat, natrium sitrat, saxaroza, günəş qürubu sarısı rəngləyicisi, portağal ətirləndiricisi;

limonlu toz: susuz limon turşusu, natrium saxarinat, natrium sitrat, saxaroza, xinolin sarısı rəngləyicisi, limon ətirləndiricisi;

qara qarağatlı toz: susuz limon turşusu, natrium saxarinat, natrium sitrat, saxaroza, azorubin rəngləyicisi, meyvə ətirləndiricisi (Tutti Frutti); moruq ətirləndiricisi, qara qarağat ətirləndiricisi.

Təsviri

Portağallı toz: açıq -narıncı rəngdən narıncı rəngə qədər ağ və narıncı çilli tozdur.

Limonlu toz: açıq -sarı rəngdən sarı rəngə qədər ağ və sarı çilli tozdur.

Qara qarağatlı toz: açıq çəhrayı rəngdən çəhrayı qırmızı rəngə qədər ağ və qırmızı çilli tozdur.

Farmakoterapevtik qrupu

Kəskin respirator xəstəliklərinin (KRX) və “soyuqdəymə”nin simptomlarını aradan qaldıran vasitələr (qeyri-narkotik analgetiklər + psixostimulyator + H1-histamin reseptorlarının blokatoru + alfa-adrenomimetik + vitamin).

ATC kodu: N02BE51.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Kombinə olunmuş preparat olub, qızdırmasalıcı, analgetik, alfa-adrenostimuləedici, vazokonstriktor və antihistamin təsir göstərir, “soyuqdəymə” simptomlarını aradan qaldırır.

Parasetamol qeyri-narkotik analgetikdir, əsasən mərkəzi sinir sisteminə ağrı və termorequlyasiya mərkəzlərinə təsir göstərərək siklooksigenazı (SOG) blokadaya alır; ağrıkəsici və qızdırmasalıcı təsir göstərir.

Fenilefrin ortamüddətli damardaraldıcı təsirə malik alfa-adrenomimetikdir. Yuxarı tənəffüs yollarının və əlavə ciblərin selikli qişalarının ödem və hiperemiyasını azaldır.

Feniramin H₁-histamin reseptorlarının blokatorudur. Allergiyaəleyhinə təsir göstərir: gözlərdə, burunda və boğazda qaşınmanı, burun boşluğunun, burun-udlaq boşluğunun və burunətrafi ciblərin selikli qişasında ödem və hiperemiyanı aradan qaldırır, ekssudativ təzahürləri azaldır.

Kofein mərkəzi sinir sisteminə stimüləedici təsirə malikdir, analgetiklərin effektini gücləndirir, fiziki və əqli iş qabiliyyətini yüksəldir, yorğunluğu və yuxululuğu azaldır.

Askorbin turşusu (vitamin C) oksidləşmə-reduksiya reaksiyalarının tənzimlənməsində, karbohidrat mübadiləsində, qanın laxtalanmasında, toxumaların regenerasiyasında, steroid hormonların sintezində iştirak edir; damarların keçiriciliyini azaldır və ətraf mühitin müxtəlif əlverişsiz təsirlərinə qarşı orqanizmin müqavimətini yüksəldir.

İstifadəsinə göstərişlər

“Soyuqdəymə”, qrip, kəskin respirator virus infeksiyalarının (KRVI) (qızdırma sindromu, ağrı sindromu, rinoreya) simptomatik müalicəsi.

Əks göstərişlər

Tac arteriyaların ifadə olunmuş ateroskleroza, portal hipertenziya, orqanizmdə dəmirin toplanması ilə bağlı vəziyyət, məsələn, hemoxromatoz; ağır böyrək çatışmazlığı və ya hemodializ, eyni zamanda trisiklik antidepressantların, monoaminooksidazanın (MAO) inhibitorlarının istifadəsi və onların istifadəsinin beta-adrenoblokatorlardan 2 həftədən az müddət əvvəl dayandırılması; saxaraza/izomaltaza çatışmazlığı, fruktozaya qarşı dözümsüzlük, qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası; preparatın ayrı-ayrı komponentinə, həmçinin simpatomimetiklərə qarşı yüksək həssaslıq; tərkibində preparatın tərkibinə daxil olan maddələr olan dərman preparatlarının eyni zamanda istifadəsi; hamiləlik, laktasiya dövrü, 15 yaşa qədər uşaq yaş dövrü, alkoqolizm.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Ürək xəstəlikləri, arterial hipertenziya, bronxial astma, ağciyərlərin xroniki obstruktiv xəstəliyi, emfizema, xroniki bronxit zamanı; qalxanabənzər vəzinin xəstəliklərində, şəkərli diabetdə, feoxromositomada, qan xəstəliklərində, qlükoza-6-fosfatdehidrogenaza çatışmazlığında, kəskin hepatitdə, anadangəlmə hiperbilirubinemiyalarda (İilber, Dubin-Conson və Rotor sindromları), qaraciyər və/və ya böyrək çatışmazlığında, qaraciyərə mənfi təsir göstərə bilən preparatların eyni zamanda qəbulu zamanı (məsələn, qaraciyərin mikrosomal fermentlərinin induktorları), piloroduodenal obstruksiyada, mədənin və/və ya onikibarmaq bağırsağın stenozaşdırıcı xorasında, bağıbucaqlı qlaukomada, epilepsiyada, prostat vəzinin hiperplaziyasında, sidikdaşı xəstəliyində, böyrəklərdə daşların əmələ gəlməsində, həmçinin, tükənmədən və/və ya susuzlaşmadan əziyyət çəkən pasiyentlərdə preparat ehtiyatla, həkimlə məsləhətləşdikdən sonra istifadə edilə bilər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Oral kontraseptivlər və hormon əvəzedici müalicə

Askorbin turşusu sulfatlaşmış etinilestradiol üçün rəqabətli inhibitor kimi təsir göstərir. Qeyd edilmişdir ki, bir qram askorbin turşusu etinilestradiolun biomənimsənilməsini birdəfəlik peroral doza almış qadınlarda 60-70% , uzun müddət kontraseptiv qəbulu zamanı 47% və postmenopauza dövründə olan və transderman estradiol alan qadınlarda 21% yüksəltmişdir.

Dəmir

Askorbin turşusunun istifadəsi dəmirin absorbsiyasını yüksəldə bilər.

Askorbin turşusu turş pH zamanı oksidləşmiş dəmirlə xelat birləşmənin əmələ gəlməsinə görə dəmirin absorbsiyasını gücləndirir və xelat onikibarmaq bağırsağın qələvi pH mühitində həll olmuş vəziyyətdə qalır.

Deferoksamin

Dəmirlə xroniki intioksikasiya zamanı askorbin turşusu ilə deferoxaminin birlikdə istifadəsi ürəyin funksiyasının pozulmasına gətirib çıxara bilər. Təxminən effekt onun nəticəsidir ki, deferoxamin askorbin turşusu ilə xelatlaşma reaksiyasına daxil olmaq üçün kifayət edən dəmirin miqdarını yüksəldir.

Monoaminooksidazanın (MAO) inhibitorları

Monoaminooksidazanın (MAO) inhibitorlarının, sedativ preparatların, etanolun təsirini gücləndirir.

Diqoksin və ya digər ürək qlikozidləri ilə eyni vaxtda qəbul etdikdə aritmiya və miokard infarktı riski yüksəlir.

Antidepressantlar, parkinsonizməleyhinə vasitələr, antipsixotik vasitələr, fenotiazin törəmələri sidəyin ləngiməsinin, ağızda quruluğun, qəbizliyin inkişaf riskini artırır. Qlükokortikosteroidlər qlaukomanın inkişaf riskini artırır. Mikrosomal oksidləşmənin inhibitorları (simetid) hepatotoksik təsir riskini azaldır. Metoklopramid və domperidon parasetamolun sorulma sürətini artırır, kolestimamin isə azaldır. Parasetamol diuretik və urikozuritik preparatların effektivliyini azaldır. Barbituratlar, difenin, karbamazepin, rifampisin və qaraciyər fermentlərinin digər mikrosomal induktorları ilə eyni vaxtda istifadə edildikdə, parasetamolun hepatotoksik təsirinin inkişafı riski yüksəlir. Uzun müddət varfarin qəbul edən əksər pasiyentlərdə, parasetamolun nadir hallarda istifadə edilməsi, bir qayda olaraq beynəlxalq normallaşdırılmış nisbətə (BNN) az təsir edir və ya ümumiyyətlə heç təsir etmir. Lakin müntəzəm olaraq davamlı istifadə zamanı parasetamol dolayı təsirli antikoagulyantların (varfarin və kumarinin digər törəmələri) təsirini gücləndirir ki, bu da qanaxma riskini artırır. Kofeinin birdəfəlik böyük dozasının qəbulu litiumun böyrəklər vasitəsilə ekskresiyasının artmasına səbəb olur. Kofeinin qəbulunun birdən-birə dayandırılması qan zərda-bında litiumun konsentrasiyasının artmasına səbəb ola bilər.

Monoaminooksidazanın (MAO) inhibitorları, furazolidonun feniraminlə eyni vaxtda istifadə edilməsi hipertenziv krizə, oyanıqlığa, hiperpireksiya səbəb ola bilər.

MAO inhibitorları ilə fenilefrin birlikdə istifadə edilməsi arterial təzyiqin yüksəlməsinə səbəb ola bilər. Fenilefrin beta-blokatorların və antihipertenziv preparatların effektivliyini azaldır. Eləcə də guanetidinin hipotenziv təsirini azaldır ki, bu da öz növbəsində fenilefrinin alfa-adrenomimetik aktivliyini gücləndirir.

Trisiklik antidepressantlar fenilefrinin adrenomimetik təsirini gücləndirir, halotanla eyni vaxtda istifadəsi mədəcik aritmiyasının inkişaf riskini artırır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik və laktasiya dövründə preparatın istifadəsinin təhlükəsizliyi barədə klinik məlumatların olmaması ilə əlaqədar olaraq bu qrupdan olan pasiyentlərdə istifadəsi əks göstərişdir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Preparat yuxululuq yarada bilər.

Preparatdan istifadə dövründə nəqliyyat vasitələrini və yüksək diqqət və sürətli psixomotor reaksiyalar tələb edən fəaliyyət növlərindən çəkinmək lazımdır.

İstifadə qaydası və dozası

Daxilə qəbul edilir.

Bir paketin (saşenin) içərisindəki tozu stəkana tökmək, üzərinə isti su əlavə etmək, tam həll olana kimi qarışdırmaq və içmək lazımdır (zövqə görə şəkər və ya bal əlavə etmək olar). Preparatı qida qəbulundan 1-2 saat sonra kifayət qədər su ilə qəbul etmək lazımdır. Böyüklər və 15 yaşdan yuxarı uşaqlar.

Qəbullar arasındakı interval 4-6 saat olmaqla gündə 3-4 dəfə bir paket qəbul edilir. Maksimal sutkalıq doza 4 pakettir. Müalicə kursu 5 gündən çox olmamalıdır.

Əlavə təsirləri

Allergik reaksiyalar: dəri səpgisi, qaşınma, övrə, angionevrotik ödem, hiperhəssaslıq reaksiyası, anafilaktik reaksiya.

Sinir sistemində baş verən pozğunluqlar: başağrısı, başgicəllənmə, yuxuyagetmənin pozulması, yuxusuzluq, yuxululuq, yüksək oyanıqlıq.

Ürək-damar sistemində baş verən pozğunluqlar: arterial təzyiqin yüksəlməsi, taxikardiya, ürəkdöyünmə hissi.

Həzm sistemində baş verən pozğunluqlar: ürəkbulanma, qusma, epigastral nahiyədə ağrı, ağız boşluğunun selikli qişasının quruluğu, hepatotoksik təsir.

Hiss orqanlarında baş verən pozğunluqlar: midriaz, akomodasiyanın parezi, gözdaxili təzyiqin yüksəlməsi.

Qanyaradıcı orqanlarda baş verən pozğunluqlar: anemiya, trombositopeniya, aqranulositoz, hemolitik anemiya, aplastik anemiya, methemoqlobinemiya, pansitopeniya.

Sidik-ifrazat sistemində baş verən pozğunluqlar: sidiyin ləngiməsi, nefrotoksiklik (böyrək sancısı, qlükozuriya, interstisial nefrit, papilyar nekroz).

Digər: bronxospazm, burunun selikli qişasının quruluğu.

Ciddi dəri reaksiyaları

Çox nadir hallarda

- Kəskin yayılmış ekzantematoz pustulyoz (KYEP). Irinli səpgilərin inkişafı ilə kəskin vəziyyət. Yanğı və qaşınma hissi ilə müşayiət olunan qızdırma və diffuz eritema ilə xarakterizə olunur. Sifətin, əllərin və selikli qişaların ödemi yarana bilər;
- Stivens-Conson sindromu (SCS) (bədxassəli ekssudativ eritema). Ağız boşluğunda, boğazda, gözlərdə, cinsiyyət orqanlarında, dərinin digər hissələrində və selikli qişalarda suluqlarla müşayiət olunan ağır çoxformalı eritema;
- toksik epidermal nekroliz (TEN, Layell sindromu). Sindrom keratinositlərin geniş apoptozunun nəticəsidir ki, bu da dermoepidermal birləşmə nahiyələrində dərinin geniş sahələrinin laylanmasına səbəb olur. Zədələnmiş dəri qaynar su ilə yanığı xatırladır.

Dərman preparatının qeydiyyatdan sonrakı istifadəsi zamanı aşkar olunan arzuolunmaz reaksiyalar aşağıdakı kimi təsnif edilmişdir:

Çox tez-tez $\geq 1/10$

Tez-tez $\geq 1/100$ və $< 1/10$

Bəzən $\geq 1/1000$ və $< 1/100$

Nadir $\geq 1/10000$ və $< 1/1000$

Çox nadir $< 1/10000$

Dəqiqləşdirilməmiş tezlikdə ayrı-ayrı məlumatlar (mövcud məlumatlara əsasən başvermə tezliyini müəyyən etmək mümkün deyil).

İmmun sistemdə baş verən. Çox nadir: anafilaktik reaksiyalar, yüksək həssaslıq.

Sinir sistemində baş verən. Çox nadir: həyəcan hissi, başağrısı, yuxusuzluq.

Ürək-damar sistemində baş verən. Çox nadir: ürəkdöyünmə hissi, taxikardiya.

Həzm sistemində baş verən. Çox nadir: transaminazaların səviyyəsinin yüksəlməsi*.

*transaminazaların səviyyəsinin bir qədər yüksəlməsi təlimatda göstərilən dozalarda parasetamol qəbul edən bəzi pasiyentlərdə müşahidə edilə bilər; bu yüksəlmə qaraciyər çatışmazlığı ilə müşayiət olunmur və adətən müalicə davam etdirildikcə və ya parasetamolun qəbulunu dayandırdıqda öz-özünə aradan qalxır.

Allergik reaksiyalar

Çox nadir: dəri səpgisi, qaşınma, övrə.

Yuxarıda qeyd edilən əlavə təsirlərdən hər hansı biri meydana çıxarsa, preparatın qəbulunu dayandırmaq və dərhal həkimə müraciət etmək lazımdır.

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılması zamanı dərhal həkimə müraciət etmək lazımdır. Hətta hər hansı bir simptom müşahidə edilmədikdə belə, tibbi yardımın tez göstərilməsi son dərəcə vacibdir.

Askorbin turşusu

Doza həddinin kəskin aşılmasının simptomları: diareya və digər mədə-bağırsağ pozğunluqları.

Askorbin turşusu ilə xroniki intoksikasiya simptomları: böyrəklərin ekskretor funksiyasının pozulması, böyrəklərdə daşların əmələ gəlməsi, kapilyarların keçiriciliyinin yüksəlməsi (toxuma trofikasının pisləşməsi, arterial təzyiqin yüksəlməsi, hiperkoagulyasiya, mikroangiopatiyanın inkişafı, dəmir mübadiləsinin pozulması mümkündür), diş emalının eroziyası.

Kofein

Doza həddinin kəskin aşılmasının simptomları: abdominal ağrı, ürəkbulanma, qusma, qızdırma, titrətmə, başağrısı, oyanıqlıq, yuxusuzluq, qıcıqlanma, iştahanın itməsi, zəiflik, tremor, həyəcan, şüurun dəyişkən vəziyyəti, sayıqlama, hallüsinasiyalar, arterial təzyiqin sonradan hipotenziya ilə əvəz olunan yüksəlməsi, taxikardiya, taxipnoe, hipokaliemiya, hiponatriemiya, hiperqlikemiya, metabolik asidoz, epileptik tutmalar, qıcolmalar, miokloniya və rəbdomioliz, mədəciküstü və mədəcik aritmiyası.

Kofein ilə xroniki intoksikasiya simptomları ("kofeinizm"): qıcıqlanma, yuxusuzluq, narahatlıq, emosional labillik, qarın nahiyəsində xroniki ağrı.

Feniramin

Simptomları: MSS-in zəifləməsi, hipertermiya, antixolinergik sindrom (midriaz, sifətə qan axını, qızdırma, ağızda quruluq, sidiyin ləngiməsi, bağırsağın parezi), taxikardiya, hipotenziya, hipertenziya, ürəkbulanma, qusma, psixomotor oyanıqlıq, dezoriyentasiya, hallüsinasiyalar, psixoz, qıcolmalar, aritmiya. Nadir hallarda ajitasiya, qıcolma və ya komada olan pasiyentlərdə rəbdomioliz və böyrək çatışmazlığı inkişaf edir.

Fenilefrin

Simptomları: başağrısı, ürəkbulanma, qusma, qıcıqlanma, oyanıqlıq, yuxusuzluq, psixoz, qıcolmalar, ürəkdöyünmə, taxikardiya, yüksəlmiş arterial təzyiq, reflektor bradikardiya.

Parasetamol

Simptomlar, preparatın 7,5-10 q dozada qəbulu zamanı təzahür edir, qəbuldan sonra ilk 24 saat ərzində- dəri örtüklərinin solğunluğu, ürəkbulanma, qusma; anoreksiya, abdominal ağrı; protrombin vaxtının uzanması, qlükozanın metabolizminin pozulması baş verir.

Qaraciyər funksiyasının pozulması simptomları doza həddinin aşılmasından 12-48 saat sonra təzahür edə bilər: "qaraciyər" transaminazalarının aktivliyinin artması, hepatonekroz. Ağır hallarda progressivləşən ensefalopatiya ilə təzahür olunan qaraciyər çatışmazlığı, koma.

Nadir hallarda qaraciyər çatışmazlığı ildırım sürətilə inkişaf edir və böyrək çatışmazlığı ilə (tubulyar nekrozla) ağırlaşdırıla bilər.

Müalicəsi: mədənin yuyulması, doza həddinin aşılmasından sonra ilk 6 saat ərzində aktivləşdirilmiş kömürün təyin edilməsi, doza həddinin aşılmasından 8-9 saat sonra SH-grup donatorlarının yeridilməsi və qlutation-metionin sintezi səhləflərinin təyin olunması və 12 saatdan sonra asetilsisteinin təyin edilməsi. Əlavə terapevtik tədbirlərin aparılmasının vacibliyi (sonradan metionin və asetsilsisteinin yeridilməsi) qanda parasetamolun konsentrasiyasından, eləcə də onun qəbulundan sonra ötən vaxtdan asılıdır. Simptomatik terapiya.

Qan-damar sistemində baş verən: qlükoza-6-fosfatdehidrogenaza çatışmazlığı olan insanlarda parasetamolun doza həddinin aşılması hemolitik anemiya törədə bilər.

Buraxılış forması

Daxilə qəbul edilən məhlul hazırlamaq üçün toz (portağallı, limonlu, qara qarağatlı).

5 q toz, polietilen və poliesterlə laminatlaşdırılmış alüminium folqalı paketdə. 5 və ya 10 paket içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yüksək olmayan temperaturda, quru və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

İstehsalçı

“Yunik Farmasyutikal Laboratoriz”.

(“Dj. B.Kemikals end Farmasyutikals Ltd” şirkətinin şöbəsi).

Ünvan

Vorli, Mumbai – 400 030, Hindistan.

İradları qəbul edən təşkilat

“Conson & Conson” MMC.

Rusiya, 121614, Moskva şəhəri, Kırilatskaya küçəsi, 17, korpus 2.

Tel.: (495) 726-55-55.