

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Rinza comprimate**

*Paracetamol + cafeină + fenilefrină + clorfenamină*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă peste 3-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Rinza și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rinza
3. Cum să utilizați Rinza
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rinza
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Rinza și pentru ce se utilizează**

Rinza este un medicament combinat, care conține câteva substanțe active, destinate să combată simptomele răcelii și gripei: paracetamol, cafeină, fenilefrină, clorfenamină.

Paracetamolul posedă efect analgezic și antipiretic: reduce durerea, care apare în stări de răceală – durerea de gât, dureri de cap, dureri musculare și articulare, scade febra.

Fenilefrina constrictă vasele sanguine – reduce edemul și hiperemia (umplerea sporită cu sânge) mucoaselor căilor respiratorii superioare și sinusurilor paranasale.

Clorfenamina posedă acțiune antialergică: înlătură mâncărimea ochilor, a nasului și în gât, umflarea (edemul) și hiperemia (umplerea sporită cu sânge) mucoaselor cavităților nazale, gâtului și sinusurilor paranasale, reduce manifestările exsudative (eliminările nazale).

Cafeina posedă efect stimulant (de excitare) asupra sistemului nervos central, ceea ce duce la reducerea oboselii și somnolenței, creșterea capacității de muncă intelectuală și fizică.

Rinza se utilizează pentru:

Tratamentul simptomatic (înlăturarea simptomelor) al răcelii, IRVA (infecțiilor respiratorii virale acute, însoțite de temperatură corporală crescută, durere, guturai), inclusiv a gripei la persoane cu vârsta peste 15 ani.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rinza**

##### **Nu utilizați Rinza:**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți ateroscleroză (prezența plăcilor multiple) pronunțată a arterelor coronare;
- dacă aveți hipertensiune arterială (tensiune arterială înaltă);
- dacă aveți hipertensiune portală (tensiune sanguină crescută în vena portă);
- dacă aveți diabet zaharat (valori crescute ale zahărului în sânge);

- dacă utilizați alte medicamente, care conțin substanțe active similare componentelor Rinza;
- dacă utilizați antidepressive triciclice sau inhibitori ai monoaminooxidazei (MAO) (medicamente utilizate în depresie), beta-adrenoblocante (medicamente utilizate în tratamentul aritmiilor), inclusiv timp de 2 săptămâni de la finisarea tratamentului cu inhibitorii MAO;
- dacă sunteți gravidă;
- dacă alăptați;
- dacă suferiți de alcoolism;
- la copii cu vârsta sub 15 ani.

Dacă cele menționate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Rinza.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Rinza, dacă:

- aveți hipertireoză (valori crescute ale hormonilor glandei tiroide);
- aveți feocromocitom (o afecțiune a suprarenalelor);
- aveți astm bronșic (boală inflamatoare cronică a căilor respiratorii cu participarea diverselor elemente celulare. Veriga de bază este obstrucția bronșică (îngustarea lumenului bronhiilor);
- aveți boală pulmonară obstructivă cronică (boală, caracterizată prin limitarea parțial ireversibilă a fluxului de aer în căile respiratorii);
- aveți emfizem (afecțiune a căilor respiratorii, caracterizată prin dilatarea patologică a alveolelor plămânilor);
- dacă aveți bronșită cronică (afectarea bronhiilor, provocată de iritare îndelungată și sau inflamație);
- aveți deficit (insuficiență) de glucozo-6-fosfatdehidrogenază (boală ereditară, în care la om lipsește enzima glucozo-6-fosfatdehidrogenază, care participă în metabolismul glucidic. Se manifestă în copilărie, provocând mărirea în volum a ficatului și scăderea valorii zahărului în sânge);
- aveți boli de sânge;
- aveți hiperbilirubinemie congenitală (conținut crescut de bilirubină în serul sanguin);
- aveți insuficiență hepatică și/sau renală;
- aveți glaucom cu unghi închis (creșterea tensiunii intraoculare din cauza efluxului umorii apoase prin sistemul de drenare al ochiului ca rezultat al micșorării sau închiderii complete a unghiului camerei anterioare);
- aveți hiperplazie (mărire în volum) de prostată;
- dacă aveți boli ale inimii sau ale glandei tiroide.

Dacă cele menționate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră sau nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Rinza.

### **Rinza împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Substanțele active din compoziția Rinza pot influența acțiunea altor medicamente. De asemenea alte medicamente pot influența acțiunea Rinza.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați oricare din aceste medicamente:

- Inhibitori ai monoaminooxidazei (MAO) (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei). Rinza intensifică efectele inhibitorilor MAO.
- Remedii sedative (calmante). Rinza intensifică efectele sedative.

- Etanol (alcool). Rinza intensifică efectele etanolului.
- Remedii antidepresive, antiparkinsoniene, antipsihotice, derivați de fenotiazină – sporesc riscul dezvoltării retenției urinare, uscăciunii în gură, constipațiilor.
- Glucocorticoizi (unul din grupurile de remedii hormonale) – cresc riscul apariției glaucomului (creșterea tensiunii intraoculare).
- Inhibitorii oxidării enzimelor hepatice (cimetidina, utilizată pentru tratamentul ulcerului gastric) scade riscul acțiunii hepatotoxice.
- Metoclopramida și domperidonul (medicamente utilizate în afecțiunile tractului gastrointestinal, însoțite de așa simptome ca grețuri și vărsături) intensifică, iar colestiramina (medicament utilizat pentru reducerea nivelului de colesterol) scade viteza absorbției paracetamolului.
- Administrarea unică a unei doze mari de cafeină contribuie la creșterea eliminării pe cale renală a litiului. Întreruperea bruscă a administrării cafeinei poate duce la creșterea concentrației litiului în serul sanguin.
- Paracetamolul din compoziția Rinza scade eficacitatea remediilor uricozurice (care reduc nivelul de acid uric).
- La folosirea timp îndelungat a warfarinei (medicament care previne formarea cheagurilor de sânge), utilizarea rară a paracetamolului, de obicei, puțin sau practic nu influențează indicele de coagulare a sângelui INR (international normalized ratio). Însă la utilizarea prelungită sistematică paracetamolul intensifică efectul anticoagulantelor indirecte (warfarinei și altor derivați cumarinici), ceea ce crește riscul sângerărilor.
- Etanolul (alcoolul) potențează acțiunea sedativă (de calmare, somniferă) a remediilor antihistaminice (antialergice), inclusiv celor din compoziția Rinza.
- Clorfenamina din compoziția Rinza simultan cu inhibitorii MAO (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei), furazolidonul (medicament antimicrobian) poate provoca criză hipertensivă (creștere pronunțată și bruscă a tensiunii arteriale), agitație, creșterea temperaturii corpului.
- Antidepresivele triciclice (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei) intensifică acțiunea vasoconstrictoare a fenilefrinei din compoziția Rinza.
- Halotanul (remediu pentru narcoză) crește riscul dezvoltării aritmiei ventriculare (tulburării ale ritmului cardiac) la utilizarea concomitentă cu Rinza.
- Rinza scade acțiunea hipotensivă (de reducere a tensiunii arteriale) a guanetidinei care, la rândul său, potențează acțiunea alfa-adrenomimetică a fenilefrinei din compoziția Rinza.
- Barbituricele, fenitoina, carbamazepina, rifampicina și alți inductori ai enzimelor microzomale hepatice (medicamente care intensifică elaborarea enzimelor) cresc riscul hepatotoxic (acțiune toxică asupra ficatului) al paracetamolului din compoziția Rinza.
- Fenilefrina din compoziția Rinza la administrarea concomitentă cu inhibitorii MAO (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei) poate duce la creșterea tensiunii arteriale. De asemenea fenilefrina reduce eficacitatea acțiunii beta-blocantelor (medicamente pentru reducerea tensiunii arteriale și tratamentul unor alte afecțiuni cardiovasculare) și a remediilor antihipertensive (medicamente pentru reducerea tensiunii arteriale crescute).
- La utilizarea Rinza împreună cu digoxina sau alte glicozide cardiace (medicamente utilizate în boli de inimă) poate crește riscul dezvoltării aritmiilor (tulburări ale ritmului cardiac) și a infarctului miocardic.

### **Rinza împreună cu alimente, băuturi și alcool**

A nu se utiliza concomitent cu alcoolul sau pe fondalul consumului permanent de băuturi alcoolice.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

A nu se utiliza în timpul sarcinii și perioadei de alăptare.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Medicamentul poate provoca somnolență.

Pe durata tratamentului se recomandă de evitat conducerea autovehiculelor și efectuarea altor activități potențial periculoase, care necesită concentrare sporită a atenției și reacții psihomotorii rapide.

**Rinza conține metilhidroxibenzoat de sodiu și Ponceau 4R.** Datorită conținutului în metilhidroxibenzoat de sodiu (E219) și Ponceau 4R (E124), acest medicament poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

### **3. Cum să utilizați Rinza**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

#### *Doze*

*Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani:*

Doza recomandată este de câte 1 comprimat de 3-4 ori pe zi.

Doza zilnică maximă – 4 comprimate.

#### *Modul și calea de administrare*

Administrare orală, cu o cantitate suficientă de apă

#### *Durata tratamentului*

Nu depășiți durata de 5 zile de tratament fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Pe durata tratamentului evitați consumul alcoolului, remediilor hipnotice (somnifere) și anxiolitice (tranchilizante). Nu utilizați concomitent cu alte medicamente, care conțin paracetamol.

#### *Copii și adolescenți*

A nu se administra copiilor cu vârsta sub 15 ani.

### **Dacă utilizați mai mult Rinza decât trebuie**

În caz de supradozaj trebuie să vă adresați imediat la medic. Acordarea rapidă a ajutorului medical este critic important, chiar dacă nu observați careva semne sau simptome.

#### *Paracetamol*

Simptomele se manifestă după administrarea unei doze mai mari de 7,5-10 g: în primele 24 ore după ingestie – paloarea tegumentelor, greață, vomă, anorexie (repulsie față de alimente), durere abdominală, creșterea timpului protrombinic (indice de laborator, care se determină pentru a evalua coagularea sângelui), tulburări ale metabolismului glucozei. Simptomele tulburării funcției hepatice pot apărea peste 12-48 ore după supradozaj: creșterea activității transaminazelor hepatice (enzime ale ficatului), necroză hepatică (distrugerea țesutului hepatic). În cazuri severe – insuficiență hepatică cu encefalopatie (afectarea creierului) progresivă, comă. În cazuri rare insuficiența hepatică se dezvoltă fulminant și poate să se complice cu insuficiență renală (necroză tubulară).

#### *Cafeina*

Simptomele supradozajului acut: dureri abdominale, vomă, bufeuri calorice, febră, frisoane, agitație, insomnie, irascibilitate, inapetență, fatigabilitate, tremor, hipertonus muscular, stare de modificare a conștiinței, delir, halucinații, creșterea tensiunii arteriale cu o hipotensiune ulterioară (scăderea tensiunii arteriale), tahicardie (accelerarea pulsului), tahipnoe (accelerarea respirației), creșterea diurezei (eliminarea urinei), hipokaliemie (scăderea nivelului de potasiu în sânge), hiponatriemie (scăderea nivelului de sodiu în sânge), hiperglicemie (creșterea nivelului de zahăr în sânge), acidoză metabolică (scăderea pH-ului sanguin), convulsii, mioclonie (contractii haotice bruște ale unor mușchi sau a întregului corp) și rbdomioliză (distrugerea celulelor mușchilor), aritmii supraventriculare și ventriculare (tulburări ale ritmului contractiilor cardiace).

Simptomele intoxicației cronice cu cafeină (trecerea în organism a cafeinei în cantități excesive) – „cafeinism”: irascibilitate, insomnie, agitație, labilitate emoțională, durere abdominală cronică.

#### *Clorfenamină*

Simptome: inhibiția SNC, hipertermie (creșterea temperaturii corporale), sindrom anticolinergic (stare, însoțită de următoarele simptome): midriază (dilatarea pupilei), bufeuri calorice, febră, uscăciunea gurii, retenție urinară, pareză intestinală (încetarea contractiilor musculaturii intestinale), tahicardie (accelerarea ritmului contractiilor cardiace), hipotensiune arterială (scăderea tensiunii arteriale), hipertensiune arterială (creșterea tensiunii arteriale), grețuri, vomă, agitație, dezorientare, halucinații, psihoză, convulsii, aritmii. În cazuri rare la pacienții cu agitație, convulsii sau la pacienții, aflați în comă, se dezvoltă rbdomioliză (distrugerea celulelor mușchilor) și insuficiență renală (reducerea funcției rinichilor).

#### *Fenilefrină*

Simptome: grețuri, vomă, irascibilitate, agitație, insomnie, psihoză, convulsii, palpitații, tahicardie (accelerarea ritmului contractiilor cardiace), creșterea tensiunii arteriale, bradicardie reflexă (scăderea ritmului contractiilor cardiace).

*Tratament:* lavaj gastric, indicarea cărbunelui activat în primele 6 ore după supradozare, administrarea donatorilor de grupe SH și precursori ai sintezei glutatationului - metioninei până la 8-9 ore după supradozare și a acetilcisteinei – timp de până la 12 ore. Necesitatea efectuării măsurilor terapeutice suplimentare (administrarea ulterioară a metioninei și acetilcisteinei) e determinată de concentrația paracetamolului în sânge, de asemenea de timpul, care a trecut după ingestia lui. Terapie simptomatică.

### **La apariția semnelor de supradozare adresați-vă imediat la medic!**

#### **Dacă uitați să utilizați Rinza**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Rinza**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Dacă apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:**

- umflarea (edemul) mucoaselor, pielii, țesutului subcutanat, dificultăți de respirație și înghițire (edem angioneurotic);

- stare acută cu dezvoltarea erupțiilor purulente, febră și eritem difuz (erupții cutanate), însoțită de senzația de arsură și mâncărime. Poate apărea umflarea feței, mâinilor și mucoaselor (pustuloză exantematoasă acută generalizată);
- apariția bulelor pe mucoasa gurii, gâtului, ochilor, organelor genitale și alte zone ale pielii și mucoaselor (sindromul Stevens-Johnson sau eritem exsudativ multiform);
- desprinderea unor suprafețe extinse de piele în locurile legăturii dermoepidermice. Pielea afectată pare opărită cu apă clocotită (necroliză epidermică toxică sau sindromul Lyell).

De asemenea pot apărea și alte reacții adverse:

**Rare** (care afectează până la 1 din 1000 pacienți):

- durere de cap, amețeli;
- bronhospasm (îngustarea bruscă a lumenului bronhiilor);
- greață, vomă, dureri în regiunea epigastrică (partea de sus a abdomenului), diaree, dispepsie (indigestie), uscăciunea gurii și a nasului, inflamația faringelui;
- creșterea nivelului de transaminaze (enzime ale ficatului);
- acțiune hepatotoxică (acțiune toxică asupra ficatului);
- erupții cutanate, mâncărime, urticarie.

**Foarte rare** (care afectează până la 1 din 10 000 pacienți):

- anemie (scăderea numărului de celule roșii în sânge), trombocitopenie (scăderea numărului de plachete în sânge), agranulocitoză (scăderea numărului de celule albe specifice în sânge), anemie hemolitică (distrugerea sporită a celulelor roșii în sânge), anemie aplastică (scăderea producerii de către măduva osoasă a tuturor tipurilor de celule sanguine), methemoglobinemie (creșterea cantității de methemoglobină în sânge), pancitopenie (scăderea tuturor tipurilor de celule în sângele circulant), leucopenie (scăderea numărului de globule albe în sânge);
- reacții alergice (anafilactice, de hipersensibilitate);
- somnolență, tulburări de adormire, hiperexcitabilitate, insomnie, senzația de neliniște;
- midriază (dilatarea pupilei), pareza acomodatiei (imposibilitatea de a focusa privirea pe obiecte mărunte îndeaproape), creșterea tensiunii intraoculare;
- tahicardie (accelerarea frecvenței contracțiilor cardiace), bătăi puternice de inimă;
- creșterea tensiunii arteriale;
- retenție de urină, nefrotoxicitate (toxicitate față de rinichi): colică renală, glucozurie (glucoză în urină), nefrită interstițială (inflamația țesutului rinichilor), necroză papilară (necroza papilelor renale).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Rinza**

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP".

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Rinza**

1 comprimat conține:

#### *Substanțe active:*

Paracetamol..... 500 mg  
Cafeină..... 30 mg  
Clorhidrat de fenilefrină.....10 mg  
Maleat de clorfenamină..... 2 mg

*Celelalte componente sunt:* dioxid de siliciu coloidal, amidon de porumb, amidon de porumb (pentru pastă 20%), povidonă (K30), metilhidroxibenzoat de sodiu (E219), stearat de magneziu, talc, carboximetilamidon de sodiu (tip A), colorant Ponceau 4R (E124).

### **Cum arată Rinza și conținutul ambalajului**

Rinza se prezintă sub formă de comprimate rotunde de culoare roz cu incluziuni roz-închise și albe, cu incizie pe una din fețe și margini teșite.

### **Ambalaj**

Cutie cu 1 sau 2 blistere din Al/Al sau Al/PVC a câte 10 comprimate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SRL „Johnson & Johnson”, Rusia.  
str. Krîlatskaya, 17/2, 121614, Moscova.

#### **Fabricantul**

Unique Pharmaceutical Laboratories,  
(A Division of J.B.Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.),  
Worli, Mumbai – 400 030, India.

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2018.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>