

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ларивикс, 200 мг + 325 мг + 10 мг,
порошок для приготовления раствора для приема внутрь
 Гвайфенезин + парацетамол + фенилэфрин



Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 3 дня (при приеме в качестве жаропонижающего средства) или 5 дней (при приеме в качестве обезболивающего средства), Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Ларивикс, и для чего его применяют

Действующими веществами препарата Ларивикс являются гвайфенезин, парацетамол и фенилэфрина гидрохлорид.

Показания к применению

Препарат Ларивикс применяется у взрослых и детей старше 12 лет для кратковременного облегчения симптомов острых респираторных заболеваний, сопровождающихся ознобом, повышенной температурой, головной и мышечной болью, болью в горле, заложенностью носа и кашлем с затрудненным отхождением вязкой мокроты.

Способ действия препарата Ларивикс

Гвайфенезин обладает отхаркивающим действием, снижает вязкость мокроты.

Парацетамол обладает обезболивающим (анальгетическим), жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием.

Фенилэфрин представляет собой сосудосуживающее средство, которое устраняет отечность слизистой оболочки полости носа и способствует облегчению носового дыхания.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 3 дня (при приеме в качестве жаропонижающего средства) или 5 дней (при приеме в качестве обезболивающего средства), необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ларивикс

Противопоказания

Не принимайте препарат Ларивикс, если:

- у Вас аллергия на парацетамол, гвайфенезин, фенилэфрин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас нарушение функции печени;
- у Вас тяжелая хроническая почечная недостаточность;
- у Вас тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы, включая тяжелую гемолитическую анемию;
- у Вас повышенное кровяное давление (артериальная гипертензия);
- у Вас гиперфункция щитовидной железы (гипертиреоз);
- у Вас сахарный диабет;
- Вы принимаете бета-адреноблокаторы;
- Вы принимаете трициклические антидепрессанты;
- Вы принимаете ингибиторы моноаминоксидазы или принимали их в течение последних 14 дней;
- Вы принимаете другие препараты, содержащие парацетамол, и/или симпатомиметические препараты (сосудосуживающие препараты, препараты для снижения аппетита, амфетаминоподобные препараты, например, эфедрин и псевдоэфедрин);
- у Вас язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- Вы испытываете трудности при мочеиспускании, у Вас увеличена предстательная железа (гиперплазия предстательной железы);
- у Вас закрытоугольная глаукома;
- у Вас опухоль надпочечника (феохромоцитома);
- Вы злоупотребляете алкоголем;
- Вы беременны или думаете, что можете быть беременны;
- Вы кормите ребенка грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ларивикс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас хронический кашель, астма или хроническая обструктивная болезнь легких;
- у Вас стенокардия;
- Вы принимаете лекарственные препараты, угнетающие кашлевой рефлекс;
- у Вас дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболевания крови, врожденная гипербилирубинемия (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора), вазоспастические заболевания (синдром Рейно), гипероксалурия;
- у Вас редкая врожденная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция и дефицит сахаразы/изомальтазы;
- у Вас фенилкетонурия;

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

– Вы находитесь на диете с ограниченным потреблением натрия.

Препарат Ларивикс искажает результаты лабораторных исследований содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови.

Если на фоне приема препарата лихорадочный синдром сохраняется более 3 дней или кашель длится более 5 дней, необходимо обратиться к врачу.

Следует проконсультироваться с врачом, если:

- Ваше состояние не улучшилось в течение 5 дней;
- лихорадка сохраняется более 3 дней;
- симптомы включают боль в горле, которая не проходит более 3 дней, сопровождаются лихорадкой, головной болью, высыпаниями, тошнотой или рвотой;
- кашель длится более 5 дней или возвращается, или сопровождается лихорадкой, сыпью или постоянной головной болью.

Дети

Препарат Ларивикс противопоказан детям в возрасте до 12 лет.

Другие препараты и препарат Ларивикс

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете:

- колестирамин;
- препараты для уменьшения вязкости крови и риска образования тромбов, такие как варфарин;
- успокоительные и снотворные препараты;
- препараты, которые увеличивают опорожнение желудка (например, метоклопрамид или домперидон);
- гепатотоксические препараты или средства, которые вызывают индукцию микросомальных ферментов печени (например, алкоголь, барбитураты, ингибиторы моноаминоксидазы и трициклические антидепрессанты, такие как амитриптилин, моклобемид);
- ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП);
- препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы и снижения артериального давления, такие как дигоксин, дебризохин, гуанетидин, резерпин, метилдопа;
- зидовудин;
- алкалоиды спорыньи (эрготамин и метизергид).

Ингаляционные анестетики (в т.ч. хлороформ, энфлуран, галотан, изофлуран) увеличивают риск возникновения тяжелой предсердной и желудочковой аритмии.

В течение первых суток после приема препарата результаты определения в моче 5-гидроксииндолуксусной кислоты и ванилилминдальной кислоты колориметрическим способом могут быть искажены.

Препарат Ларивикс с пищей, напитками и алкоголем



При приеме препарата Ларивикс не употребляйте алкогольные напитки, поскольку этиловый спирт при одновременном приеме с парацетамолом может вызывать нарушение функции печени.

Беременность, грудное вскармливание

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

Не принимайте препарат Ларивикс, если Вы беременны или кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ларивикс может вызывать головокружение или спутанность сознания, что может серьезно повлиять на способность управлять транспортным средством или работать с механизмами. При появлении подобных симптомов необходимо отказаться от управления транспортным средством, от работы с движущимися механизмами или от принятия участия в работах/мероприятиях, при которых возникновение вышеупомянутых симптомов может увеличить риски негативных последствий для Вас или окружающих людей.

Препарат Ларивикс содержит аспартам, натрий и сахар

Данный препарат содержит источник фенилаланина – аспартам (E951). Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Данный препарат содержит около 5,1 ммоль (или 117,3 мг) натрия в одном пакете.

Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Ларивикс

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослым и детям старше 12 лет принимать по 1-2 пакета через 8-12 часов (не более 4-х пакетов в сутки).

Если у Вас есть нарушения функции почек или печени, Вам следует предварительно проконсультироваться с врачом, т.к. данный препарат может быть противопоказан Вам.

Применение у детей и подростков

Препарат Ларивикс противопоказан детям младше 12 лет вследствие недостаточного количества данных о его эффективности и безопасности при применении у детей данной возрастной группы.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

Содержимое 1 или 2 пакетов растворить в стакане горячей, но не кипящей воды (250 мл).

Дать остыть до приемлемой температуры и выпить.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Продолжительность терапии

Максимальная продолжительность лечения без консультации врача:

- 3 дня при приеме в качестве жаропонижающего средства;
- не более 5 дней при приеме в качестве обезболивающего средства.

Если Вы приняли препарата Ларивикс больше, чем следовало

Если Вы приняли большую дозу препарата, чем указано в данной листовке-вкладыше, это может привести к поражению печени или развитию других серьезных нежелательных реакций. Немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Ларивикс

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную. Интервал между приемами доз препарата должен быть 8-12 часов.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу, если почувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций.

- Аллергические реакции, проявляющиеся кожной сыпью, иногда зудом, отеком лица и/или горла, одышкой.
- Отечность лица, губ, языка и/или горла, которая может привести к затруднению глотания.
- Сильный зуд кожи (с появлением волдырей).
- Затрудненное дыхание при наличии или отсутствии отека лица, губ, языка и/или горла. Эта реакция более вероятна у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте (аспирину) и другим НПВП.
- Необъяснимые синяки на коже или кровотечения.
- Повторяющиеся лихорадочные состояния или инфекции.
- Тошнота, резкая потеря веса, потеря аппетита, пожелтение глаз и кожи.
- Зрительные расстройства – встречаются редко, но у пациентов с глаукомой вероятность их возникновения выше.
- Необычно высокая частота пульса (тахикардия) либо ощущение сердцебиения.
- Проблемы с мочеиспусканием – чаще встречаются у мужчин с увеличенной предстательной железой.

Также могут возникнуть следующие нежелательные реакции.

Сообщите своему врачу, если они у Вас появятся.

- Повышенное артериальное давление, головная боль, головокружение, проблемы со сном, нервозность, беспокойство, диарея или тошнота.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листовке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях



напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Адрес: 010000, Астана, ул. А.Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Ларивикс

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните в оригинальной упаковке (пакет) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Приготовленный раствор хранению не подлежит.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что пакет поврежден.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ларивикс содержит

Действующими веществами являются гвайфенезин, парацетамол, фенилэфрина гидрохлорид.

Каждый пакет содержит 200 мг гвайфенезина, 325 мг парацетамола, 10 мг фенилэфрина

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

гидрохлорида.

Вспомогательными веществами являются: винная кислота, лимонная кислота безводная, натрия цитрат, аспартам (E951), кремния диоксид коллоидный безводный, сахар, ароматизатор «Лимон Лайм» (мальтодекстрин, гуммиарабик (E414), вкусоароматические вещества), ароматизатор «Ментол» (гуммиарабик (E414), вкусоароматические вещества).

Внешний вид препарата Ларивикс и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета с запахом лимона и ментола.

Допускается наличие мягких комков, вкраплений белого и желтого цвета.

Описание раствора препарата: бесцветный или с желтоватым оттенком опалесцирующий раствор с небольшим количеством взвешенных частиц.

По 4,36 г в пакеты из материала упаковочного многослойного (пленка полиэтилентерефталатная/пленка полипропиленовая/фольга алюминиевая/пленка полиэтиленовая). По 10 пакетов вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

ООО «АмантисМед»

Адрес: Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2и

Тел/факс: (+375 1774) 25 286

Адрес электронной почты: office@amantismed.by

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

ООО «АмантисМед»

Адрес: Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2и

Тел/факс: (+375 1774) 25 286

Адрес электронной почты: office@amantismed.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

