

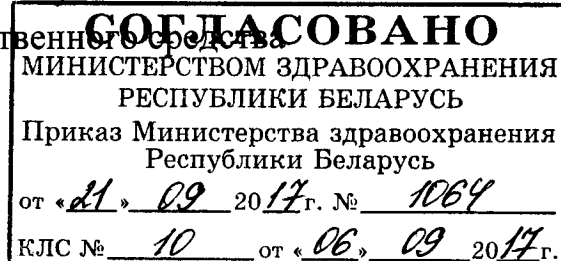
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

ЛАРИВИКС



Торговое название: Ларивикс

Международное непатентованное название: парацетамол в комбинации с другими препаратами, исключая психолептики.

Описание: порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета с запахом лимона и ментола. Допускается наличие мягких комков, вкраплений белого и желтого цвета.

Состав: один пакет содержит:

активные вещества: парацетамол – 325 мг, гвайфенезин – 200 мг, фенилэфрина гидрохлорид – 10 мг;

вспомогательные вещества: винная кислота, лимонная кислота безводная, натрия цитрат, аспартам, кремния диоксид коллоидный безводный, ароматизатор лимон лайм, ароматизатор ментол, сахар.

Форма выпуска: порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Фармакотерапевтическая группа: прочие анальгетики-антипиретики.

Код АТС: N02BE51

Фармакологическое действие

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

Парацетамол обладает анальгетическим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием. Механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов и влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе.

Гвайфенезин обладает отхаркивающим действием. Гвайфенезин стимулирует рецепторы слизистой оболочки желудка, которые в свою очередь, иницируют рефлекторную секрецию жидкости дыхательных путей, что приводит к увеличению объема и снижению вязкости бронхиального секрета и способствует переходу непродуктивного кашля в продуктивный.

Фенилэфрин – симпатомиметик, обладает выраженной альфа-адренергической активностью, сужает сосуды слизистой оболочки полости носа, устраняет отечность и гиперемия слизистой оболочки полости носа.

Показания к применению

Кратковременное облегчение симптомов острых респираторных заболеваний, сопровождающихся ознобом, повышенной температурой, головной и мышечной болью, заложенностью носа и кашлем с затрудненным отхождением вязкой мокроты.

Способ применения и дозировка

Содержимое 1 или 2 пакетов растворить в стакане горячей, но не кипящей воды (250 мл). Дать остыть до приемлемой температуры и выпить.

Взрослым и детям старше 12 лет принимать по 1 - 2 пакета через 8–12 часов. Не принимать более 4 пакетов в сутки. Максимальная продолжительность лечения без консультации врача – 3 дня (при приеме в качестве жаропонижающего средства) и не более 5 дней (в качестве обезболивающего).

Побочное действие

Частота развития нежелательных реакций приведена в следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Парацетамол

Частота этих реакций не определена, но обычно они возникают редко.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, агранулоцитоз;

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактические реакции, кожные реакции гиперчувствительности, в том числе кожная сыпь, отек Квинке и синдром Стивенса-Джонсона;

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВС;

Желудочно-кишечные нарушения: острый панкреатит;

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: дисфункции печени.

Гвайфенезин

Частота этих реакций не определена, но обычно они возникают редко.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, ангионевротический отек, анафилактические реакции;

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: одышка (сообщалось об одышке в сочетании с другими симптомами гиперчувствительности);

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, дискомфорт в желудочно-кишечном тракте;

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, крапивница.

Фенилэфрин

Следующие нежелательные явления наблюдались в клинических испытаниях с фенилэфрином и поэтому представляют собой наиболее часто встречающиеся.

Нарушения со стороны психики: нервозность, раздражительность, беспокойство и возбудимость;

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница;

Нарушения со стороны сосудов: повышение артериального давления;

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, диарея;

Нежелательные явления, выявленные в ходе постмаркетингового использования перечислены ниже. Частота этих явлений неизвестна, но, вероятно, они будут встречаться очень редко.

Нарушения со стороны органа зрения: мидриаз, острая закрытоугольная глаукома (наиболее вероятно у лиц с закрытоугольной глаукомой);

Нарушения со стороны сердца: тахикардия, сердцебиение;

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: аллергические реакции (например, сыпь, крапивница, аллергический дерматит, в том числе перекрестная чувствительность с другими симпатомиметиками);

Нарушения со стороны почек и мочевыделительной системы: дизурия, задержка мочи. Это наиболее вероятно у лиц с инфравезикальной обструкцией, такой, как гипертрофия предстательной железы.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к отдельным компонентам лекарственного средства; нарушение функции печени и тяжелая хроническая почечная недостаточность; артериальная гипертензия; ишемическая болезнь сердца (острый инфаркт миокарда, атеросклероз коронарных артерий); аортальный стеноз; тахиаритмия; гипертиреоз; алкоголизм; сахарный диабет; одновременный прием бета-адреноблокаторов, трициклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминоксидазы (в том числе в течение 14 дней после их отмены), парацетамол-содержащих средств и симпатомиметических противозастойных средств; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения; гиперплазия предстательной железы; закрытоугольная глаукома; феохромоцитома; детский возраст до 12 лет; возраст старше 65 лет; беременность и период лактации.

С осторожностью: дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболевания крови, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора), вазоспастические заболевания (синдром Рейно), гипероксалурия, бронхиальная астма, ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких).

Передозировка

Обычно связана с передозировкой парацетамола, в меньшей степени с передозировкой фенилэфрина гидрохлорида и гвайфенезина. При подозрении на передози-

ровку препарата необходимо немедленно вызвать врача, даже если состояние не ухудшилось, симптомы отравления могут появиться позже.

Симптомы: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, потеря аппетита и боль в области живота, повышение артериального давления, уменьшение частоты сердечных сокращений и аритмия.

Лечение: необходимо обеспечить неотложную медицинскую помощь (в стационаре). В течение первого часа после передозировки ввести активированный уголь, осуществить промывание желудка и, независимо от количества принятого препарата, но не позже, чем через 8-16 часов после передозировки, ввести антидот, не дожидаясь результатов анализа крови. Антидоты – ацетилцистеин и метионин.

При повышении артериального давления используются антагонисты альфа рецепторов (например, фентоламин, внутривенно).

Меры предосторожности

Следует обратиться к врачу, если симптомы:

- не улучшаются в течение 5 дней;
- сопровождаются лихорадкой, которая держится более 3 дней;
- включают боль в горле, которая не проходит более 3 дней, сопровождаются лихорадкой, головной болью, высыпаниями, тошнотой или рвотой.

Пациентам, страдающим хроническим кашлем или астмой, следует проконсультироваться с врачом перед приемом препарата.

Пациентам следует прекратить использование препарата и проконсультироваться с врачом, если кашель длится более 5 дней или возвращается, или сопровождается лихорадкой, сыпью или постоянной головной болью.

Не следует принимать одновременно со средствами, угнетающими кашлевой рефлекс.

Следует соблюдать большую осторожность пациентам со стенокардией.

Симпатомиметические препараты могут действовать как стимуляторы головного мозга, вызывая бессонницу, нервозность, гиперпирексию, тремор и эпилептиформные судороги.

Следует избегать одновременного применения с другими симпатомиметическими препаратами (деконгестантами, супрессорами аппетита, психостимуляторами амфетаминового ряда).

Следует избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих парацетамол.

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

В одном пакете содержится 117,3 мг натрия, что следует учитывать пациентам, находящимся на диете с низким содержанием натрия.

Ларивикс содержит аспартам, являющийся источником фенилаланина, который токсичен для пациентов с фенилкетонурией.

Из-за наличия в составе сахара не рекомендуется принимать пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией и дефицитом сахаразы/изомальтазы.

Применение в педиатрии

Детям до 12 лет данное лекарственное средство противопоказано.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Лекарственное средство противопоказано во время беременности и в период кормления грудью.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами

Ларивикс может вызывать головокружение, спутанность сознания, поэтому во время лечения не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Парацетамол

Скорость всасывания парацетамола увеличивается при одновременном приеме с препаратами, которые увеличивают опорожнение желудка (например, метоклопрамид или домперидон). Колестирамин снижает всасывание парацетамола, если назначен в течение 1 часа до или после приема парацетамола. Антикоагулянтный эффект кумаринов (включая варфарин) может быть усилен при длительном ежедневном использовании препаратов, содержащих парацетамол, что может привести к повышенному риску кровотечения. Может потребоваться снижение дозы антикоагулянтов, если необходимо лечение препаратами, содержащими парацетамол. Потенциально гепатотоксические препараты или средства, которые вызывают индукцию микросомальных ферментов печени (например, алкоголь, барбитураты, ингибиторы моноаминоксидазы и трициклические антидепрессанты) могут усилить гепатотоксичность парацетамола, особенно при его передозировке. Одновременное применение зидовудина и парацетамола повышает риски возникновения нейтропении. Ацетилсалициловая кислота увеличивает период полувыведения парацетамола. Одновременное применение парацетамола с НПВС может повысить их нефротоксичность.

Гвайфенезин

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

Гвайфенезин усиливает действие седативных средств и миорелаксантов.

Фенилэфрин

Одновременный прием фенилэфрина с ингибиторами моноаминоксидазы может привести к развитию гипертонического криза. Одновременное применение фенилэфрина с другими симпатомиметическими аминами может увеличить риск возникновения побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы. Фенилэфрин может снижать эффективность бета-блокаторов и других антигипертензивных препаратов (например, дебризохин, гуанетидин, резерпин, метилдопа) приводя к повышению риска развития гипертонии и других нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы. Трициклические антидепрессанты (например, амитриптилин) увеличивают риск возникновения нежелательных явлений фенилэфрина со стороны сердечно-сосудистой системы. Фенотиазиды, используемые в качестве седативного средства, усиливают нежелательные явления со стороны центральной нервной системы. Алкалоиды спорыньи (эрготамин и метилсерид) увеличивают риск возникновения эрготизма. Дигоксин и сердечные гликозиды увеличивают риск возникновения нерегулярного сердцебиения и сердечного приступа. Ингаляционные анестетики (в т.ч. хлороформ, энфлуран, галотан, изофлуран) увеличивают риск возникновения тяжелой предсердной и желудочковой аритмии.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 4,36 г порошка в пакеты из материала упаковочного многослойного (пленка полиэтилентерефталатная/пленка полипропиленовая/фольга алюминиевая/пленка полиэтиленовая). По 5 или 10 пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Производитель:

ООО «АмантисМед»

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

тел/факс: (+375 1774) 25 286

e-mail:office@amantismed.by