

ГД РБ

3043 Б-2022

СЕРТИФИКАТОМ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
из Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
07.12.2022 № 1732

Листок-вкладыш – информация для потребителя
Ларивикс Экстра, 200 мг + 500 мг + 10 мг,
порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Действующие вещества:

Гвайфенезин, парацетамол, фенилэфрина гидрохлорид

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

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.
- 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, работнику аптеки или медицинской сестре. 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) и 5 дней (в качестве обезболивающего средства), вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат Ларивикс Экстра, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ларивикс Экстра.
3. Применение препарата Ларивикс Экстра.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ларивикс Экстра.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что собой представляет препарат Ларивикс Экстра, и для чего его применяют

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

Парацетамол обладает анальгетическим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием.

Гвайфенезин обладает отхаркивающим действием, снижает вязкость мокроты.

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

Ларивикс Экстра применяется 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.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ларивикс Экстра

Не принимайте Ларивикс Экстра, если:

- у вас аллергия на парацетамол, гвайфенезин, фенилэфрин или на какое-либо из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- у вас нарушение функции печени и тяжелая хроническая почечная недостаточность;
- у вас тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы, включая тяжелую гемолитическую анемию;
- у вас 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 симпатомиметические средства;
- 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 (феохромоцитомы);
- вы злоупотребляете алкоголем;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- вы беременны или думаете, что можете быть беременны;
- вы кормите ребенка грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ларивикс Экстра проконсультируйтесь с лечащим врачом, медицинской сестрой или работником аптеки, если:

- у вас хронический кашель или астма;
- у вас стенокардия;
- вы принимаете другие симпатомиметические препараты (деконгестанты, супрессоры аппетита, психостимуляторы амфетаминового ряда);
- 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;
- вы находитесь на диете с ограниченным потреблением натрия.

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

Если на фоне применения лекарственного 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;
- если кашель длится более 5 дней или возвращается, или сопровождается лихорадкой, сыпью или постоянной головной болью.

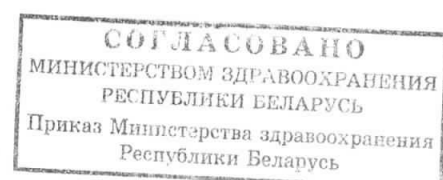
Дети

Ларивикс Экстра не применяется у детей до 12 лет.

Другие препараты и Ларивикс Экстра

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Сообщите врачу, если вы принимаете:

- холестирамин;



- 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 метилсерид).

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

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

Ларивикс Экстра с пищей, напитками и алкоголем

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

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, не принимайте Ларивикс Экстра.

Управление транспортными средствами или работа с механизмами

Ларивикс Экстра может вызывать головокружение, спутанность сознания у некоторых пациентов, что может серьезно повлиять на способность управлять автомобилем и пользоваться техникой. 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.

Важная информация о некоторых компонентах этого препарата

Ларивикс Экстра содержит:

- **Сахар:** из-за наличия в составе сахара препарат не рекомендуется принимать пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией и следует учитывать у пациентов с сахарным диабетом.
- **Аспартам (E951):** содержит источник фенилаланина, который может представлять опасность для пациентов с фенилкетонурией (дефицит фермента, который расщепляет фенилаланин).
- **Натрий:** в одном пакете препарата содержится 117,3 мг натрия, что следует учитывать у пациентов, находящихся на диете с низким содержанием натрия.

3. Применение препарата Ларивикс Экстра

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с вашим лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза

Взрослым и детям старше 12 лет принимать по одному пакету через 4-6 часов (не более 4-х пакетов в сутки).

Применение у детей и подростков

Ларивикс Экстра не следует принимать детям младше 12 лет вследствие недостаточного количества данных о его эффективности и безопасности при применении у детей.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Не применять у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью.

Пациенты с почечной недостаточностью

Не применять у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

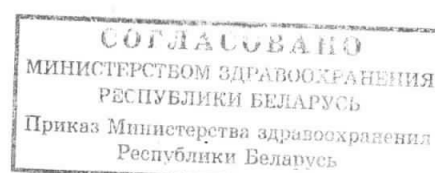
Лица пожилого возраста

Нет необходимости в корректировке дозы у пожилых пациентов.

Способ применения

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

Если вы приняли препарат Ларивикс Экстра больше, чем следовало



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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Ларивикс Экстра 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, которые могут привести к затруднению глотания.
- Сильный зуд кожи (с появлением волдырей).
- Затрудненное дыхание при наличии или отсутствии отечности лица, губ, языка и/или горла.

Это более вероятно 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. Это редко, но более вероятно у пациентов с глаукомой.
- Необычно высокая частота пульса (тахикардия) либо ощущение сердцебиения.
- Проблемы с мочеиспусканием. Это чаще встречается 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, понос или тошнота.

Если у вас появятся какие-либо нежелательные реакции, поговорите со своим врачом, фармацевтом или медсестрой. Это могут быть любые возможные нежелательные реакции, не указанные в данном листке-вкладыше.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные

реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Ларивикс Экстра

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Срок годности 2 года. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Приготовленный раствор хранению не подлежит.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что пакет, в котором находится порошок, поврежден.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Один пакет препарата Ларивикс Экстра содержит:

действующие вещества: парацетамол – 500 мг, гвайфенезин – 200 мг, фенилэфрина гидрохлорид – 10 мг;

вспомогательные вещества: 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 Экстра и содержимое упаковки

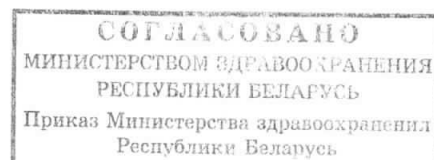
Ларивикс Экстра представляет собой порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета с запахом лимона и ментола. Допускается наличие мягких комков, вкраплений белого и желтого цвета.

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

Упаковка

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.

Условия отпуска: без рецепта.



Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «АмантисМед»

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

тел/факс: (+375 1774) 25 286

e-mail: office@amantismed.by

Листок-вкладыш пересмотрен: