

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ларивикс Экстра, 200 мг + 500 мг + 10 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Действующие вещества: 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 Экстра, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ларивикс Экстра.
3. Прием препарата Ларивикс Экстра.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ларивикс Экстра.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

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

Показания к применению

Препарат Ларивикс Экстра 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 Экстра

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 Экстра

Противопоказания

Не принимайте препарат Ларивикс Экстра, 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 сужение отверстия аорты (аортальный стеноз);
- у Вас патологически быстрый сердечный ритм (тахикардия);
- 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, амфетаминподобные 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 (феохромоцитомы);
- у Вас наследственное нарушение пигментного обмена (порфирия);
- Вы злоупотребляете алкоголем;
- Вы беременны или думаете, что можете быть беременны;
- Вы кормите ребенка грудью.

Препарат Ларивикс Экстра противопоказан детям в возрасте до 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ларивикс Экстра 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 наследственное заболевание, связанное с нарушением метаболизма аминокислоты фенилаланин (фенилкетонурия);
- Вы находитесь на диете с ограниченным потреблением натрия;
- у Вас серьезное заболевание, включая тяжелую почечную недостаточность или сепсис (когда бактерии и их токсины циркулируют в крови, что приводит к повреждению органов), или Вы страдаете от длительного голодания, хронического алкоголизма или принимаете флуоксациллин (антибиотик). Были получены сообщения о развитии

серьезного состояния с метаболическим ацидозом (изменение кислотно-щелочного баланса в крови) у пациентов, принимающих парацетамол в обычных дозах в течение длительного периода времени или когда парацетамол принимался вместе с флуклоксациллином. Симптомы метаболического ацидоза могут включать: серьезное затруднение дыхания с глубоким учащенным дыханием, сонливость, тошноту и рвоту.

Препарат Ларивикс Экстра 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 Экстра противопоказан детям в возрасте до 12 лет.

Другие препараты и препарат Ларивикс Экстра

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;
- алкоголь;
- барбитураты (например, фенobarбитал);
- ингибиторы моноаминоксидазы (например, разагилин);
- трициклические антидепрессанты (например, amitриптилин, моклобемид);
- дифлунисал;
- зидовудин;
- ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП);
- препараты, которые увеличивают опорожнение желудка (например, метоклопрамид или домперидон);
- изониазид;
- пробенецид;
- ламотриджин;
- флуклоксациллин (антибиотик), в связи с серьезным риском развития нарушения кислотно-щелочного баланса (так называемый метаболический ацидоз), которое требует срочного лечения (см. раздел 2);
- седативные (успокоительные) или психотропные (например, хлорпромазин) препараты;
- миорелаксанты (препараты, которые снимают мышечное напряжение, такие как толперизон);
- симпатомиметики (сосудосуживающие препараты, препараты для снижения аппетита, амфетаминподобные препараты, например, эфедрин и псевдоэфедрин);
- препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы и снижения артериального давления, такие как дигоксин, сердечные гликозиды, дебризохин,

гуанетидин, резерпин, метилдопа, нитраты (например, нитроглицерин, изосорбид динитрат);

- алкалоиды спорыньи (эрготамин и метизергид);
- тиреоидные гормоны (например, левотироксин).

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

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

Препарат Ларивикс Экстра с пищей, напитками и алкоголем

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

Беременность и 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 Экстра, если Вы беременны или кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ларивикс Экстра 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 Экстра содержит аспартам (E951), натрий и сахарозу (сахар)

Данный препарат содержит 40 мг аспартама в каждом пакете. Аспартам является источником фенилаланина. Он может быть вреден, если у Вас фенилкетонурия (ФКУ) – редкое генетическое нарушение, при котором накапливается фенилаланин из-за неспособности организма правильно выводить его.

Данный препарат содержит 117,3 мг натрия (основной компонент пищевой/столовой соли) в каждом пакете. Это эквивалентно 5,87 % от рекомендуемого для взрослого человека максимального ежедневного поступления соли с пищей.

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Прием препарата Ларивикс Экстра

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 одному пакету через 4-6 часов (не более 4-х пакетов в сутки).

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

Применение у детей и подростков

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

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

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

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

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 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.

Если Вы забыли принять препарат Ларивикс Экстра

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную. Интервал между приемами доз препарата должен быть не менее 4 часов.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Ларивикс Экстра и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов серьезных нежелательных реакций:

- аллергические реакции, которые могут проявляться в виде кожной сыпи, иногда с зудом (крапивница), отеком лица и/или горла, одышкой;
- отек лица, губ, языка и/или горла, который может привести к затруднению глотания;
- тяжелые кожные аллергические реакции, проявляющиеся выраженной сыпью, образованием волдырей, пузырей или покраснений на коже и слизистых, сильным зудом, которые могут сопровождаться лихорадкой, болезненными язвами и отслоением эпителия кожи и слизистых оболочек;
- затрудненное дыхание с или без 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, кровоподтеки или кровотечения;
- повторяющиеся лихорадочные состояния или инфекции;
- снижение количества всех видов клеток крови, снижение количества лейкоцитов (лейкопения), снижение количества нейтрофилов (нейтропения);
- бледность, утомляемость, головокружение, слабость, одышка и обмороки, которые могут быть симптомами апластической (вызванной снижением количества всех видов клеток крови) или гемолитической (вызванной разрушением клеток крови эритроцитов) анемии;

- изменение цвета кожи, посинение губ, носогубного треугольника, слабость, головокружение, одышка, ощущение сердцебиения, симптомами повышения количества метгемоглобина в крови;
- тошнота, нарушения пищеварения, снижение аппетита, необъяснимая потеря веса, пожелтение глаз и кожи, которые могут быть симптомами нарушений функции печени или повреждения печени;
- выраженная опоясывающая боль в животе (может быть симптомом острого панкреатита);
- интенсивная боль в глазу, покраснение, снижение зрения, радужные круги вокруг источников света, головная боль, тошнота и рвота (наиболее вероятны у лиц с закрытоугольной глаукомой);
- необычно высокая частота пульса (тахикардия) либо ощущение сердцебиения;
- затруднения, учащения или болезненность при мочеиспускании (чаще встречаются у мужчин с увеличенной предстательной железой);
- эпизоды почечных колик, тянущие боли в пояснице, кровь в моче;
- серьезное затруднение дыхания с глубоким учащенным дыханием, сонливость, тошнота и рвота, которые могут быть симптомами метаболического ацидоза (частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно), серьезного состояния, которое может привести к повышению кислотности крови у пациентов с тяжелыми заболеваниями, принимающих парацетамол (см. раздел 2).

Также могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

- повышенное артериальное давление;
- головная боль, головокружение, сонливость, бессонница, нервозность, раздражительность, беспокойство, возбудимость, тремор;
- диарея, тошнота, рвота, дискомфорт в желудочно-кишечном тракте, анорексия (отсутствие аппетита), сухость слизистой оболочки полости рта;
- нарушение способности четко видеть предметы вблизи (парез аккомодации), расширение зрачка, повышение внутриглазного давления.

Сообщите лечащему врачу, если они у Вас появятся.

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 листке-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

Тел./факс: +375 17 242 00 29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: 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, г. Астана, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 7172 235 135
Адрес электронной почты: pdlc@dari.kz
Сайт: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Ларивикс Экстра

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке (см. «годен до»).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат 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 утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Ларивикс Экстра содержит

Действующими веществами являются гвайфенезин + парацетамол + фенилэфрин.

Каждый пакет содержит 200 мг гвайфенезина, 500 мг парацетамола, 10 мг фенилэфрина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (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).

Препарат Ларивикс Экстра содержит аспартам (E951), натрий и сахарозу (сахар) (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Ларивикс Экстра 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.

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.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь
ООО «АмантисМед»



223141, Минская обл., Логойский р-н, г. Логойск, ул. Минская, д. 2И

Тел./факс: +375 1774 25 286

Адрес электронной почты: office@amantismed.by

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «АмантисМед»

223141, Минская обл., Логойский р-н, г. Логойск, ул. Минская, д. 2И

Тел./факс: +375 1774 25 286

Адрес электронной почты: office@amantismed.by

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.