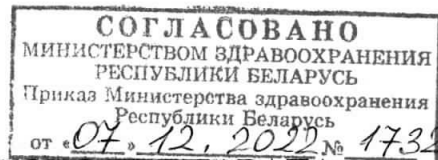


НД РБ

3043 Б-2022



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Один пакет содержит:

действующие вещества: гвайфенезин – 200 мг,

парацетамол – 500 мг,

фенилэфрина гидрохлорид – 10 мг;

вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам (E951), натрий (в виде натрия цитрата), сахар.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Описание: 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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

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

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Особые группы пациентов

Дети

Не применять у детей до 12 лет (см. раздел 4.3).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Не применять у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (см. раздел 4.3).

Пациенты с почечной недостаточностью

Не применять у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (см. раздел 4.3).

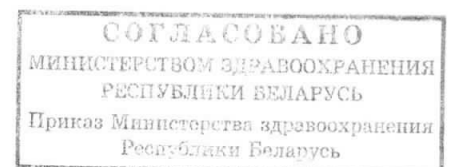
Способ применения

Для приема внутрь.

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

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нарушение функции печени и тяжелая хроническая почечная недостаточность;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, включая тяжелую гемолитическую анемию;
- артериальная гипертензия;
- гипертиреоз;
- сахарный диабет;
- одновременный прием бета-адреноблокаторов, трициклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминоксидазы (в том числе в течение 14 дней после их отмены);
- одновременный прием других парацетамол-содержащих препаратов и симпатомиметических средств;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- гиперплазия предстательной железы;
- закрытоугольная глаукома;
- феохромоцитома;
- алкоголизм;
- беременность и период лактации (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 12 лет.

**4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

Следует обратить внимание, 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.

Следует соблюдать большую осторожность у пациентов со стенокардией.

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

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

Не следует принимать одновременно со средствами, угнетающими кашлевой рефлекс.

Применять с осторожностью у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболеваниями крови, врожденной гипербилирубинемией (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора), вазоспастическими заболеваниями (синдром Рейно), гипероксалурией, бронхиальной астмой, ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких).

Во избежание риска передозировки следует убедиться, что другие препараты, которые принимает пациент, не содержат парацетамол.

Для взрослых с массой тела более 50 кг общая доза парацетамола не должна превышать 4 г в день.

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

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

В одном пакете содержится 117,3 мг натрия, что следует учитывать у пациентов, находящихся на диете с низким содержанием натрия.

Ларивикс Экстра содержит аспартам (E951), являющийся источником фенилаланина, который токсичен для пациентов с фенилкетонурией.

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

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Парацетамол

Скорость всасывания парацетамола увеличивается при одновременном приеме с препаратами, которые увеличивают опорожнение желудка (например, метоклопрамид или домперидон).

Холестирамин 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 нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) может повысить их нефротоксичность.

Гвайфенезин

В течение первых суток после приема лекарственного препарата результаты определения в моче 5-гидроксииндолуксусной кислоты и ванилилминдальной 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 нежелательных 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.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Лекарственный препарат противопоказан во время беременности.

Большой объем данных о беременных женщинах свидетельствует об отсутствии у парацетамола фето- и/или неонатальной токсичности, а также способности вызывать пороки развития, однако беременные женщины должны следовать советам своего врача относительно применения препаратов парацетамола.

Имеются ограниченные данные по применению фенилэфрина у беременных. Сужение сосудов матки и снижение кровотока в матке, связанное с применением фенилэфрина, может привести к гипоксии плода. До тех пор, пока не будет получено больше информации, следует избегать применения фенилэфрина во время беременности.

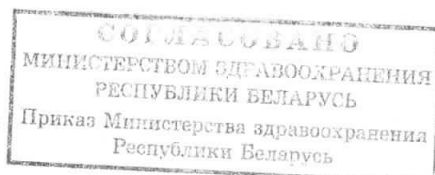
Безопасность гвайфенезина при беременности не была полностью установлена.

Период лактации

Лекарственный препарат противопоказан в период лактации.

Парацетамол выделяется с грудным молоком. Доступные опубликованные данные не подтверждают противопоказание при кормлении грудью. Фенилэфрин выделяется с грудным молоком и противопоказан в период кормления грудью.

Безопасность гвайфенезина в период кормления грудью не была полностью установлена.



4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Ларивикс Экстра может вызывать головокружение, спутанность сознания, поэтому во время лечения не рекомендуется управлять автотранспортом и работать со сложными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Ларивикс Экстра может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Информация о нежелательных реакциях представлена в таблице ниже в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Из-за ограниченности данных клинических исследований частота нежелательных реакций неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных), но постмаркетинговое применение показывает, что нежелательные реакции на парацетамол возникают редко, а серьезные реакции – очень редко.

Парацетамол

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

Системно-органные классы	Нежелательные реакции
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 ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП
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.

Системно-органные классы	Нежелательные реакции
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.

Системно-органные классы	Нежелательные реакции
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.

Системно-органные классы	Нежелательные реакции
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

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

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

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 17 2420029

Электронная почта: rceth@rceth.by, rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

Парацетамол

Поражение печени возможно у взрослых, которые приняли 10 г и более парацетамола. Прием 5 г или более парацетамола может вызвать поражение печени, если имеются следующие факторы риска: продолжительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином или иными препаратами, активирующими ферменты печени; злоупотребление алкоголем; недостаток глутатиона (например, неправильное питание, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голодание, кахексия).

Симптомы

Симптомы передозировки парацетамолом в первые 24 часа включают: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия и боль в области живота. Повреждение печени может проявиться в течение 12-48 часов после приема парацетамола. Возможно нарушение метаболизма глюкозы и

возникновение метаболического ацидоза. При тяжелых отравлениях печеночная недостаточность может прогрессировать до энцефалопатии, кровотечения, гипогликемии, отека мозга и смерти. Острая почечная недостаточность с острым некрозом, боль в пояснице, гематурия и протеинурия могут развиваться даже при отсутствии серьезных повреждений печени. Поступали сообщения о сердечных аритмиях и панкреатитах.

Лечение

Незамедлительные мероприятия имеют большое значение в лечении передозировки парацетамолом. Несмотря на отсутствие значительных ранних симптомов передозировки, пациент должен быть незамедлительно доставлен в стационар. Симптомы могут быть ограничены рвотой и не соответствовать тяжести передозировки или риску повреждения органов. Оказание помощи должно осуществляться в соответствии с установленными стандартами лечения. Лечение с помощью активированного угля следует рассматривать, если передозировка была диагностирована в течение 1 часа после приема парацетамола. Плазменные концентрации парацетамола следует измерять каждые 4 часа после приема лекарственного препарата. Лечение с помощью N-ацетилцистеина может быть использовано в течение 24 часов после приема парацетамола, однако, максимальный защитный эффект достигается в течение 8 часов после приема лекарственного препарата. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости N-ацетилцистеин может быть введен внутривенно. В случае отсутствия у пациента повышенной чувствительности к метионину последний может являться подходящей альтернативой для оказания экстренной медицинской помощи.

Гвайфенезин

Симптомы

Очень большие дозы гвайфенезина могут вызвать расстройство желудочно-кишечного тракта (тошноту и рвоту).

Лечение

При рвоте следует проводить мероприятия по восполнению жидкости в организме и следить за уровнем электролитов.

Фенилэфрин

Симптомы

Симптомы передозировки включают повышение артериального давления и связанные с гипертонией рефлекторную брадикардию и аритмию. В тяжелых случаях могут возникать нарушение сознания, галлюцинации, судороги и аритмии.

Лечение

Повышенное артериальное давление следует купировать антагонистом альфа-рецепторов, например, внутривенным введением фентоламина. Снижение артериального давления приводит к рефлекторному увеличению частоты сердечных сокращений, поэтому при необходимости это состояние может быть облегчено путем введения атропина.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: парацетамол в комбинации с другими препаратами, исключая психолептики.

Код АТХ: N02BE51

Парацетамол обладает анальгетическим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием. Механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов, преимущественным влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе. Болеутоляющий механизм действия за счет ингибирования синтеза простагландинов проявляется в первую очередь в центральной, но также и в периферической нервной системе. Жаропонижающее действие подавляет эффект эндогенных пирогенов в центре регулирования температуры гипоталамуса. Парацетамол не обладает выраженными противовоспалительными свойствами и не влияет на гемостаз и слизистую оболочку желудка.

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

Фенилэфрин представляет собой симпатомиметическое средство, оказывает стимулирующее действие на альфа-адренорецепторы, вызывая сужение артериол слизистой оболочки носа, тем самым способствует устранению отека и слизи, уменьшению ринореи и заложенности носа.

5.2 Фармакокинетические свойства

Парацетамол быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальные концентрации в плазме крови достигаются через 10-60 мин после приема внутрь. Период полувыведения составляет 1-3 часа. Парацетамол подвергается метаболизму преимущественно в печени, выводится с мочой в виде глюкуронидов и сульфатных конъюгатов.

Гвайфенезин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 15 мин после приема, период полувыведения составляет 1 час. Метаболизируется в

печени, путем окисления до β -(2метокси-фенокси)молочной кислоты, которая выводится легкими (с мокротой) и почками в виде неактивных метаболитов.

Фенилэфрин обладает низкой биодоступностью в связи с тем, что неравномерно всасывается из желудочно-кишечного тракта, подвергаясь метаболизму с участием моноаминоксидазы в печени. Максимальные концентрации в плазме крови наблюдаются через 1-2 часа, период полувыведения составляет около 2-3 часов, выводится с мочой в виде сульфатных конъюгатов.

5.3 Данные доклинической безопасности

Доклинические данные по безопасности действующих веществ препарата, представленные в литературе, не свидетельствуют о наличии каких-либо значимых результатов с точки зрения безопасности при применении в рекомендуемой дозе.

Изучение острой токсичности парацетамола на животных показали, что LD50 парацетамола после однократного перорального приема на крысах и мышках составила 3,7 г/кг и 338 мг/кг соответственно. Данные изучения хронической токсичности парацетамола показали, что при применении доз, превышающих терапевтические дозы для человека, у животных отмечались дегенерация и некроз печеночной, почечной и лимфоидной ткани, а также изменение количественного состава крови. Следовательно, не следует принимать парацетамол в течение длительного периода времени и в высоких дозах.

Традиционные исследования с использованием принятых в настоящее время стандартов для оценки репродуктивной и онтогенетической токсичности не доступны.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ:

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).

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

2 года.

Приготовленный раствор хранению не подлежит.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

6.7 Условия отпуска лекарственного препарата

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «АмантисМед», Республика Беларусь,

223141, г. Логойск, ул. Минская 2и

тел/факс: (+375 1774) 25 286

e-mail: office@amantismed.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ****10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**