ЛП-№(001415)-(ГП-RU) от 21.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26065
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ларивикс, 200 мг + 325 мг + 10 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

ЛП-№001415-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.09.2025 № 1102
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гвайфенезин + парацетамол + фенилэфрин.

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

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам (Е951), натрий, сахароза (сахар) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Ларивикс показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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;
– не более 5 дней при приеме в качестве обезболивающего средства.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Лекарственный препарат противопоказан пациентам с тяжелой хронической почечной недостаточностью (см. раздел 4.3).

Пациенты с нарушением функции печени

Лекарственный препарат противопоказан пациентам с нарушением функции печени (см. раздел 4.3).

ЛП-№001415-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.09.2025 № 1102
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

Дети

Безопасность и эффективность Ларивикс у детей в возрасте до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют. Лекарственный препарат противопоказан у детей в возрасте от 0 до 12 лет (см раздел 4.3).

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

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.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нарушение функции печени;
- тяжелая хроническая почечная недостаточность;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, включая тяжелую гемолитическую анемию;
- артериальная гипертензия;
- аортальный стеноз;
- тахиаритмия;
- гипертиреоз;
- сахарный диабет;
- одновременный прием бета-адреноблокаторов, трициклических антидепрессантов;
- одновременный или в течение предшествующих 14 дней прием ингибиторов моноаминоксидазы;
- одновременный прием других парацетамол-содержащих препаратов и симпатомиметических препаратов;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- гиперплазия предстательной железы;
- закрытоугольная глаукома;
- феохромоцитома;
- порфирия;
- фенилкетонурия;
- алкоголизм;
- беременность (см. раздел 4.6);
- 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 лекарственного препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 27515
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)
ЛП-№001415-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
приказом от 25.09.2025 № 1102
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

Пациентам следует прекратить применение лекарственного 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 (хронической обструктивной болезнью легких).

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

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

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

Были получены сообщения о развитии метаболического ацидоза с повышенной анионной разницей вследствие пироглутаминового ацидоза у пациентов с тяжелыми заболеваниями, такими как тяжелая почечная недостаточность, сепсис, у пациентов с длительным недоеданием или другими источниками дефицита глутатиона (например, хронический алкоголизм), которые применяли парацетамол в терапевтической дозе длительное время или в комбинации с флуклоксациллином.

При подозрении на развитие метаболического ацидоза с повышенной анионной разницей вследствие пироглутаминового ацидоза следует немедленно прекратить прием парацетамола и тщательно наблюдать пациента. Определение 5-оксопролина в моче может быть полезно для выявления пироглутаминового ацидоза как основной причины метаболического ацидоза с повышенной анионной разницей у пациентов с множественными факторами риска.

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

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 40 мг аспартама в каждом пакете. Аспартам является источником фенилаланина. Он может быть вреден для людей с фенилкетонурией.

Данный препарат содержит 117,3 мг натрия в каждом пакете, что эквивалентно 5,87 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

Ларивикс содержит сахар. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 06965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)
ЛП-№001415-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.09.2025 № 1102
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Парацетамол

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 применении лекарственных препаратов, содержащих парацетамол, что может привести к повышенному риску кровотечения. Может потребоваться снижение дозы антикоагулянтов, если необходимо лечение парацетамол-содержащими препаратами.

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.

Длительное использование барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

Одновременное применение с этанолом повышает риск возникновения острого панкреатита.

Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50 %, что повышает риск развития гепатотоксичности.

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.

Метоклопрамид и домперидон могут увеличивать скорость всасывания парацетамола.

Изониазид снижает клиренс парацетамола путем подавления его метаболической трансформации в печени, что может приводить к увеличению фармакологических эффектов парацетамола и/или его токсичности.

Пробенецид вызывает снижение клиренса парацетамола практически в 2 раза за счет ингибирования конъюгации парацетамола с глюкуроновой кислотой. При одновременном применении с пробенецидом следует рассмотреть снижение дозы парацетамола.

Парацетамол может снижать биодоступность ламотриджина с возможным уменьшением выраженности его эффекта за счет возможной индукции метаболической трансформации ламотриджина в печени.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола с флуклоксациллином, поскольку одновременный прием может привести к метаболическому ацидозу с повышенной анионной разницей вследствие пироглутаминового ацидоза, особенно у пациентов с факторами риска (см. раздел 4.4).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26065
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

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.

Фенотиазины, используемые в качестве седативных средств, усиливают нежелательные явления со стороны центральной нервной системы.

Алкалоиды спорыньи (эрготамин и метизергид) 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.

Снижает антиангинальный эффект нитратов.

Тиреоидные гормоны увеличивают (взаимно) эффект и связанный с ним риск возникновения коронарной недостаточности (особенно при коронарном атеросклерозе).

ЛП-№001415-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.09.2025 № 1102
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

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 лекарственных препаратов, содержащих парацетамол.

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.

Лактация

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 может вызывать головокружение, спутанность сознания, поэтому во время лечения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26065
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

не рекомендуется управлять транспортными средствами и работать со сложными механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

ЛП-№001415-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.09.2025 № 1102
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Информация о нежелательных реакциях представлена в таблицах ниже в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Парацетамол

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

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

Системно-органные классы	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	тромбоцитопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, метгемоглобинемия, гемолитическая анемия, нейтропения, лейкопения, панцитопения
Нарушения со стороны иммунной системы	анафилактические реакции, кожные реакции гиперчувствительности, в том числе кожная сыпь, отек Квинке и синдром Стивенса-Джонсона, крапивница, бронхоспазм, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), острый генерализованный экзантематозный пустулез
Нарушения метаболизма и питания	метаболический ацидоз с повышенной анионной разницей (частота неизвестна)
Нарушения со стороны нервной системы	головокружение
Нарушения со стороны органа зрения	парез аккомодации, повышение внутриглазного давления, мидриаз
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	острый панкреатит, тошнота, рвота, сухость слизистой оболочки полости рта, гепатотоксическое действие
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	дисфункции печени
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	задержка мочи, нефротоксичность (папиллярный некроз), интерстициальный нефрит

Метаболический ацидоз с повышенной анионной разницей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26065
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

У пациентов с факторами риска, принимающих парацетамол, наблюдались случаи метаболического ацидоза с повышенной анионной разницей, вследствие пироглутаминового ацидоза (см. раздел 4.4). Пироглутаминовый ацидоз может возникнуть вследствие низкого уровня глутатиона у этих пациентов.

ЛП-№001415-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.09.2025 № 1102
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

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 нервной системы	головная боль, головокружение, сонливость
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	одышка (сообщалось об одышке в сочетании с другими симптомами гиперчувствительности)
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	тошнота, рвота, дискомфорт в желудочно-кишечном тракте, диарея
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	сыпь, крапивница

Фенилэфрин

Следующие нежелательные реакции наблюдались в клинических исследованиях с фенилэфрином и поэтому представляют собой наиболее часто встречающиеся.

Системно-органные классы	**Нежелательные реакции**
Психические нарушения	нервозность, раздражительность, беспокойство, возбудимость
Нарушения со стороны нервной системы	головная боль, головокружение, бессонница, тремор
Нарушения со стороны сердца	тахикардия
Нарушения со стороны сосудов	повышение артериального давления
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	тошнота, рвота, диарея, анорексия

Нежелательные реакции, выявленные в ходе пострегистрационного использования, перечислены ниже. Частота этих реакций 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 подкожных тканей	аллергические реакции (например, сыпь, крапивница, аллергический дерматит, в том числе перекрестная чувствительность с другими симпатомиметиками)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26065
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	дизурия, задержка мочи (наиболее вероятно у лиц с инфравезикальной обструкцией, такой, как гипертрофия предстательной железы)

Сообщение о подозреваемых 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 подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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

ЛП-№001415-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.09.2025 № 1102
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

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

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, тошноту, рвоту, анорексию 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26065
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

гипогликемии, отека мозга и смерти. Острая почечная недостаточность с острым некрозом, боль в пояснице, гематурия и протеинурия могут развиться 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.

ЛП-№001415-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.09.2025 № 1102
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

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: Анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.
Код АТХ: N02BE51

Фармакодинамические эффекты

Парацетамол

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26065
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

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

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

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.

ЛП-№001415-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.09.2025 № 1102
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

5.2. Фармакокинетические свойства

Парацетамол

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

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-феноксi)молочной кислоты, которая выводится легкими (с мокротой) и почками в виде неактивных метаболитов.

Фенилэфрин

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 лекарственного препарата, представленные в литературе, не свидетельствуют о наличии каких-либо значимых результатов с точки зрения безопасности при применении в рекомендуемой дозе.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26065
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)
ЛП-№001415-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.09.2025 № 1102
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

Винная кислота,
лимонная кислота безводная,
натрия цитрат,
аспартам (Е951),
кремния диоксид коллоидный безводный,
сахар,
ароматизатор «Лимон Лайм» (мальтодекстрин, гуммиарабик (Е414), вкусоароматические вещества),
ароматизатор «Ментол» (гуммиарабик (Е414), вкусоароматические вещества).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Приготовленный раствор
Приготовленный раствор хранению не подлежит.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пакет) для защиты от влаги при температуре не выше 25 ºС.

Условия хранения после приготовления см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание 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 утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ 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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
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

ЛП-№001415-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.09.2025 № 1102
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.