

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
ФАРМАВЕКС®

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать прием лекарственного средства. Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутреннего применения.

Описание: порошок почти белого цвета с характерным запахом лимона. При растворении содержимого пакета в 100 мл свежепрокипяченной и охлажденной воды получается прозрачный или слегка опалесцирующий раствор от светло-желтого до желтого цвета с характерным запахом лимона.

Состав: в одном пакете порошка (3,0 г) содержится в качестве действующих веществ парацетамола 300 мг, аскорбиновой кислоты 165 мг, декстрометорфана гидробромида 15 мг.
Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, аспартам (E951), лимонное масло, тартразин (E102), сахар белый кристаллический.

Фармакотерапевтическая группа: прочие анальгетики и антипиретики.

Показания к применению

Облегчение симптомов простуды, лихорадки и сухого непродуктивного кашля при инфекционно-воспалительных заболеваниях верхних дыхательных путей.

Способ применения и дозировка

Из лекарственного средства, которое имеет форму порошка, перед применением необходимо приготовить готовый к употреблению раствор. Для этого содержимое пакета растворяется в 100 мл теплой кипяченой воды. Лекарственное средство принимают непосредственно после приготовления раствора.

Лекарственное средство назначают взрослым и детям старше 12 лет по 1 пакету 3-4 раза в сутки.

Не превышать указанную дозу. Не следует использовать с другими продуктами, содержащими парацетамол и декстрометорфан, а также с другими средствами для лечения кашля и простуды.

Не использовать более 3 дней без медицинской консультации.

Пожилые пациенты

Не требуется коррекция дозы, однако препарат не следует принимать пожилым пациентам с нарушением сознания. Пожилые пациенты могут быть более восприимчивыми к возможному побочному действию препарата, включая нарушение сознания и парадоксальное возбуждение.

Дети: не применять у детей до 12 лет

Побочное действие

Связанное с парацетамолом

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

- тромбоцитопения;
- анафилаксия;
- кожные реакции гиперчувствительности, в том числе кожная сыпь, отек Квинке и синдром Стивена-Джонсона;
- бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВС;
- дисфункция печени.

Связанное с декстрометорфаном

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

- сонливость, головокружение;
- желудочно-кишечные расстройства, тошнота, рвота, дискомфорт в животе;
- аллергические реакции (например, сыпь, крапивница, ангиоэдема);
- серотониновый синдром (изменение психического состояния, беспокойство, миоклонус, гиперрефлексия, потливость, озноб, тремор, артериальная гипертензия).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к парацетамолу, декстрометорфану и другим компонентам лекарственного средства;
- риск развития дыхательной недостаточности (например, хронические обструктивные заболевания дыхательных путей или пневмония, во время приступа астмы или обострение астмы);
- прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) на протяжении всего периода лечения и еще двух недель после прекращения применения ингибиторов МАО;
- выраженные нарушения функции почек и печени;
- детям до 12 лет.

Передозировка

Обусловленная парацетамолом:

Существует риск повреждения печени у взрослых, которые приняли 10 г и более парацетамола. Прием 5 г и более парацетамола может привести к повреждению печени, если пациент имеет следующие факторы риска:

- находится на длительном лечении карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем и другими лекарственными средствами, которые ингибируют ферменты печени;
- регулярное потребление этанола свыше рекомендованного количества;
- истощен (ВИЧ-инфекции, муковисцидоз, голодание, кахексия).

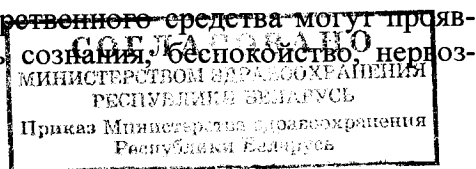
Симптомы: тошнота, рвота, анорексия, боли в животе, обычно проявляющиеся в первые сутки. Повреждение печени может проявляться от 12 до 48 часов после приема. При тяжелых отравлениях печеночная недостаточность может прогрессировать до энцефалопатии, кровотечения, гипогликемии, отека мозга и смерти. Острая почечная недостаточность с острым тубулярным некрозом, боль в пояснице, гематурия и протеинурия могут развиваться даже при отсутствии серьезных повреждений печени. Также сообщалось о сердечной аритмии и панкреатите.

Лечение: при проявлении симптомов отравления немедленно обратитесь к врачу. Рекомендуется анализ крови на определение уровня парацетамола в плазме, промывание желудка, введение антидота N-ацетилцистеина (в/в или внутрь) в течение 24 часов после приема парацетамола, симптоматическое лечение.

Обусловленная декстрометорфаном

Могут усиливаться эффекты передозировки при одновременном приеме психотропных лекарственных средств и алкоголя.

Симптомы: передозировка декстрометорфаном может вызывать эффекты, описанные в разделе «Побочное действие». При передозировке лекарственного средства могут проявляться симптомы такие как: возбуждение, спутанность сознания, беспокойство, нервоз-



ность и раздражительность, ступор, атаксия, дистония, галлюцинации, психозы и угнетение дыхания.

Лечение: общее симптоматическое и поддерживающие меры, включая чистый воздух и мониторинг жизненно важных функций, прием активированного угля. При тяжелой передозировке, развитии комы и угнетении дыхания – прием налоксона (антидота декстрометорфана гидробромида).

Обусловленная аскорбиновой кислотой

Описаны единичные случаи острой и хронической передозировки аскорбиновой кислотой у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. При ДВС - синдроме передозировка аскорбиновой кислотой может привести к значительному повышению уровня оксалата в сыворотке крови и моче. Повышение уровня оксалата в крови у пациентов, находящихся на гемодиализе, может привести к отложению депозитов оксалата кальция. Кроме того, имеются отдельные сообщения о том, что назначение аскорбиновой кислоты в больших дозах (перорально или внутривенно) приводит к отложению кристаллов оксалата кальция, и оксалатной кристаллурии, тубуло-интерстициальной нефропатии и острой почечной недостаточности.

Меры предосторожности

Необходимо обязательно проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать данное лекарственное средство у пациентов со следующими состояниями:

- заболевания печени и почек (печеночная или почечная недостаточность). При заболеваниях печени повышается риск парацетамол связанных поражений печени;
- хронический или непрерывно возобновляющийся кашель, такой как при астме и эмфиземе или когда кашель сопровождается чрезмерной секрецией;
- повышение внутриглазного давления (глаукома);
- сердечно-сосудистые заболевания;
- гипертрофия предстательной железы;
- задержка мочи;
- эпилепсия.

Если симптомы сохраняются или сопровождаются высокой температурой, кожной сыпью или постоянными головными болями - необходимо обратиться к врачу.

Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с приемом алкоголя, а также принимать лицам, склонным к хроническому употреблению алкоголя.

При применении лекарственного средства риск развития повреждений печени возрастает у пациентов с алкогольным гепатозом.

Следует избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих парацетамол.

В случае передозировки, даже если сохраняется хорошее самочувствие, следует немедленно обратиться к врачу, из-за риска возникновения серьезного повреждения печени.

Каждый пакет содержит сахар, что следует учитывать в общем количестве потребленной сахарозы в сутки у больных сахарным диабетом и при соблюдении диеты с низким содержанием сахара.

Препарат не рекомендуется принимать пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, недостаточностью сахаразы-изомальтазы из-за наличия в составе сахара. При длительном применении (от 2 недель и более) может вызывать повреждение зубов. В состав препарата входит аспартам, который является источником фенилаланина и противопоказан пациентам с фенилкетонурией.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО)	Тяжелые реакции, включающие серотониновый синдром, могут произойти, когда лекарственное средство принимается одновременно
-----------------------------------	---

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

	временно с ингибиторами МАО или в течение двух недель после прекращения применения ингибиторов МАО.
Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), трициклические антидепрессанты, ингибиторы МАО	Одновременное применение декстрометорфана с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС), трициклическими антидепрессантами или ингибиторами МАО может привести к серотониновому синдрому с изменениями в психическом состоянии, гипертензии, беспокойству, миоклонусу, гиперрефлексии, потоотделению, ознобу и дрожи.
Алкоголь	Одновременный прием алкоголя и декстрометорфана может увеличивать угнетающее действие лекарственного средства на ЦНС.
Варфарин и другие кумарины	Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может увеличиваться при длительном регулярном применении парацетамола с повышением риска кровотечения.
Ингибиторы цитохрома P450 2D6	В сыворотке крови может увеличиваться содержание декстрометорфана при одновременном применении ингибиторов цитохрома P450 2D6, таких как антиаритмические хинидин и амиодорон, антидепрессанты, такие как флуоксетин и пароксетин или другие лекарственные средства, которые ингибируют цитохром P450 2D6, такие как галлоперидол и тиоридазин.
Метоклопрамид или домперидон	При одновременном приеме с метоклопрамидом или домперидоном скорость всасывания парацетамола может увеличиваться
Колестирамин	При одновременном приеме с колестирамином скорость всасывания парацетамола может снижаться

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение лекарственного средства в периоды беременности и лактации – только по назначению врача.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

Лекарственное средство может вызывать сонливость, головокружение, нарушение зрения, когнитивные и психомоторные нарушения, которые могут серьезно повлиять на способность управлять автомобилем или работу с механизмами.

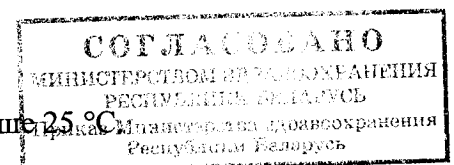
При возникновении вышеперечисленных симптомов не рекомендуется управлять автомобилем и работать с механизмами.

Форма выпуска

По 3,0 г порошка в термосвариваемые пакеты, помещенные вместе с листком-вкладышем для потребителя в пачки из картона № 10.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше



Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке. Лекарственное средство нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Лекарственное средство отпускают по рецепту врача.

Производитель: ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.
Тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by; www.ft.by.

