

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20011144
Разрешение № В61МКМР-61571
06-02-2023

Листовка: информация за потребителя

ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ 500 mg/25 mg/200 mg гранули за перорален разтвор
Парацетамол/Фенирамин малеат/Аскорбинова киселина

FERVEX Adults 500 mg/25 mg/200 mg granules for oral solution
Paracetamol/Pheniramine maleate/Ascorbic acid

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Ако след 3 до 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ
3. Как да приемате ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ и за какво се използва

ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ съдържа парацетамол.

ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ е комбинация от аналгетик/антипиретик, антиалергично средство и аскорбинова киселина.

Това лекарство е за лечение на простуда, алергичен ринит, ринофарингит и грипозодобни състояния при възрастни и деца на и над 15 години.

Ако симптомите на повишена температура продължат повече от 3 дни, а другите симптоми – повече от 5 дни и/или се влошат, или се появи друг симптом след приемане на лекарството, не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ

Не приемайте ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ

- ако сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Това лекарство не трябва да се използва в следните случаи:

- сериозно чернодробно заболяване;



- някои форми на глаукома;
- заболявания на простатата и пикочните пътища;
- при деца под 15 години;
- при непоносимост към фруктоза, синдром на глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит, поради наличието на глюкоза.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ.

Консултирайте се веднага с Вашия лекар или фармацевт в случай на предозиране или случайно приемане на свръх висока доза. Това лекарство съдържа парацетамол. Други лекарства също съдържат тази субстанция. Не комбинирайте такива лекарства, за да не надхвърлите препоръчаната дневна доза (виж “Как да приемате ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ”).

Температурата трябва да спадне бързо.

Не надхвърляйте посочената дозировка и се консултирайте с лекар веднага в случай на предозиране.

Не използвайте лекарството за продължително лечение без назначение от лекар, особено ако симптомите на повишена температура продължат повече от 3 дни, а другите симптоми – повече от 5 дни и/или се влошат, или се появи друг симптом след приемане на лекарството.

Свързани с парацетамол:

Вие трябва да информирате Вашия лекар или фармацевт преди да приемате това лекарство в следните случаи:

- тегло под 50 kg,
- лека до умерена чернодробна недостатъчност (*чернодробно заболяване*),
- бъбречно увреждане (*бъбречно заболяване*), бременност и кърмене
- глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност,
- хроничен алкохолизъм,
- анорексия, булимия, кахексия (*тежка загуба на телесно тегло*), хронично недोхранване (ниски запаси от чернодробен глутатион),
- дехидратация и хиповолемия (*намаляване обичая обем на кръвта*).

Ако се открие остър вирусен хепатит, лечението трябва да се преустанови.

Не се препоръчва употребата на алкохол по време на лечението.

Парацетамол може да предизвика тежки кожни реакции. **Прекратете лечението и веднага се свържете с Вашия лекар** ако имате обрив или други признаци на алергия.

Свързани с фенирамин малеат

Консумацията на алкохолни напитки или седативни средства, трябва да се избягва по време на лечението.

Свързани с Витамин С

Витамин С трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с нарушения в метаболизма на желязото и при пациенти с дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа.



Свързани с помощните вещества с известно действие

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозогалактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

Не се препоръчва употребата на алкохол по време на лечението.

Други лекарства и ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

За да избегнете вредните ефекти от предозиране, **НЕ КОМБИНИРАЙТЕ** други лекарства съдържащи антихистамини или парацетамол **БЕЗ КОНСУЛТАЦИЯ С ЛЕКАР**. **КОГАТО СЕ СЪМНЯВАТЕ, НЕ СЕ КОЛЕБАЙТЕ ДА СЕ ОБАДИТЕ НА ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.**

Свързано с парацетамол:

Вие трябва да се свържете с Вашия лекар ако приемате перорални антикоагуланти, лекарства, които забавят съсирването на кръвта (антивитами К). Фервекс за възрастни във високи дози може да увеличи действието на Вашия антикоагулант. Вашият лекар може да промени дозировката на антикоагуланта ако е необходимо.

Вие трябва да се свържете с Вашия лекар ако приемате флуфлоксацилин (антибиотик от класа на пеницилините) поради увеличения риск от метаболитна ацидоза, особено ако имате рисков фактор за недостатъчност на глутатион като тежко бъбречно увреждане, сепсис (сериозна обща инфекция на тялото, причинена от патогенни микроби), недोхранване или хроничен алкохолизъм.

Предупредете Вашия лекар, в случай че Вие или Вашето дете приемате това лекарство и е назначено изследване за урея в кръвта или кръвна захар.

Свързано с фенирамин малеат

По време на лечението трябва да се избягва употреба на натриев оксидат, алкохолни напитки или лекарства, съдържащи алкохол.

ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ с храна, напитки и алкохол

По време на лечението не трябва да се приема алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

В края на бременността, прекомерният прием на това лекарство може да предизвика неврологични ефекти върху новороденото. Като предпазна мярка, Фервекс за възрастни не се препоръчва при бременни жени.

Кърмене



Много е вероятно това лекарство да се отделя в кърмата. Поради седативния ефект който може да има върху детето Ви (летаргия, понижен тонус) или обратното, стимулиращ ефект (безсъние), това лекарство не се препоръчва да се приема по време на кърмене.

Фертилитет

Възможно е парацетамол да има ефект върху фертилитета при жени, като този ефект е обратим със спиране на терапията

Шофиране и работа с машини

Хората, които шофират моторни превозни средства или работят с машини, трябва да бъдат предупреждавани за риска от сънливост при употребата на това лекарство.

Този ефект се усилва при приема на алкохол или лекарства, съдържащи алкохол.

ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ съдържа захароза, малтодекстрин (източник на глюкоза и фруктоза) и следи от етанол и натрий.

Това лекарство съдържа 11,6 g захароза на доза. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Фервекс за възрастни съдържа 7 mg алкохол (етанол) във всяко саше. Количеството за едно саше е еквивалентно на следи от бира или вино, които не биха имали забележим ефект.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на саше, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза при възрастни и деца над 15 години е:

Тегло (възраст)	Дозировка за един прием	Интервал на дозиране	Максимална дневна доза
Възрастни и деца ≥15 години, ≥50 kg	1 саше (500 mg парацетамол 25 mg фенирамин 200 mg Витамин С)	Минимум 4 часа	3 сашета (1500 mg парацетамол 75 mg фенирамин 600 mg Витамин С)

Интервалът между два приема трябва да бъде най-малко 4 часа. Съдържанието на сашето трябва да се приема с достатъчно количество гореща или студена вода.

Перорално приложение.

При грипозни състояния се препоръчва лекарството да се взима с гореща вода вечер, щом се появят първите симптоми.



В случаи на остра бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 10 ml/min) интервалът между два приема трябва да бъде поне 8 часа.

Не използвайте това лекарство за продължително лечение без консултация с лекар, особено ако симптомите продължат повече от 5 дни.

Ако сте приели повече от необходимата доза ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ

В случай на случайно или преднамерено предозиране информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Предозирането може да е фатално.

В първите 24 часа, основните симптоми на отравяне са: гадене, повръщане, анорексия, бледност, неразположение, изпотяване, болка в корема.

Предозирането на парацетамол може да причини увреждане на черния дроб, увреждане на мозъка, кома и дори смърт, особено при уязвими групи като малки деца, възрастни хора и в определени ситуации (чернодробно или бъбречно заболяване, хроничен алкохолизъм, хронично недोхранване, гладуване, скорошна загуба на тегло, синдром на Гилбърт и при пациенти, лекувани едновременно с определени лекарства). Докладвани са и редки случаи на увреждане на панкреаса.

Предозирането на фенирамин може да причини гърчове (особено при деца), загуба на съзнание и кома.

Предозирането с Витамин С може да причини стомашно-чревни нарушения (киселини, диария, коремна болка).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

СВЪРЗАНИ С ПАРАЦЕТАМОЛ

Редки нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 1000 души

- зачервяване или алергични реакции с внезапно подуване на лицето и шията, или внезапно неразположение със спад на кръвното налягане. Лечението трябва да бъде спряно незабавно, Вашият лекар трябва да бъде уведомен и никога повече да не приемате лекарства, съдържащи парацетамол.

Много редки нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- биологични модификации, изискващи кръвен преглед: нарушения на чернодробната функция, необичайно ниски нива на определени бели кръвни клетки или определени кръвни клетки като тромбоцити, което може да доведе до кървене от устата или кървене на венците. В този случай се консултирайте с лекар,



- зачервяване на кожата, обрив, копривна треска, сериозни кожни реакции. Лечението трябва да бъде спряно незабавно, Вашият лекар трябва да бъде уведомен и никога повече да не приемате лекарства, съдържащи парацетамол,
 - кръвни петна по кожата. Лечението трябва да се спре незабавно, да се консултирате с Вашия лекар преди прием на каквито и да е лекарства, съдържащи парацетамол.
- С неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни
- диария, коремна болка.
 - повишени чернодробни ензими.

РЕАКЦИИ СВЪРЗАНИ С ФЕНИРАМИН

- Ненормално ниски нива на определени бели или червени кръвни клетки или определени кръвни клетки, като тромбоцити.
- Подуване, по-рядко алергични реакции с внезапно подуване на лицето и шията или внезапно неразположение със спад на кръвното налягане. Лечението трябва да бъде спряно незабавно, Вашият лекар трябва да бъде уведомен и никога повече не трябва да приемате лекарства, съдържащи фенирамин.
- Зачервяване на кожата, обрив, копривна треска. Лечението трябва да бъде спряно незабавно, Вашият лекар трябва да бъде уведомен и никога повече не трябва да приемате лекарства, съдържащи фенирамин.
- Кръвни петна по кожата. Лечението трябва да бъде спряно незабавно, трябва да се консултирате с Вашия лекар преди прием на каквито и да е лекарства, съдържащи фенирамин.

Могат да се проявят други нежелани лекарствени реакции:

- Настъпване на остър пристъп на глаукома при хора, които имат такова предразположение.
- Уринарни нарушения (значително намаляване на урината, затруднено уриниране).
- Сухота в устата, нарушения на акомодацията (способността на окото да се нагласява за виждане на различни разстояния), запек.
- Нарушения на паметта или концентрацията, объркване, световъртеж (по-често при пациенти в старческа възраст).
- Липса на координация в движенията, треперене.
- Сънливост, занижено внимание – по-ясно изразено в началото на лечението.

Съобщава се за няколко редки случаи на промяна в резултатите на лабораторните изследвания, напр. много ниски нива на някои бели кръвни телца или тромбоцити, което може да доведе до кръвене от носа или венците. В такъв случай се консултирайте с лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата,
ул. „Дамян Груев” № 8,
1303 София,
тел.: +359 2 8903417,
уебсайт: www.bda.bg



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25 °С.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ

Активните вещества са:

Парацетамол (*Paracetamol*)..... 500 mg

Фенирамин малеат (*Pheniramine maleate*) 25 mg

Аскорбинова киселина (*Ascorbic acid*)..... 200 mg

Другите помощни вещества са: акация, безводна лимонена киселина, захарин натрий, захароза, натурален антилски аромат, за едно саше от 13,1 g.

Как изглежда ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ и какво съдържа опаковката

Гранули за перорален разтвор – 8 и 12 сашета в кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

UPSA SAS

3, Rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

Франция

Производители:

UPSA SAS

979, avenue des Pyrénées

47520 Le Passage, Франция

или

UPSA SAS

304, avenue du Docteur Jean Bru

47000 Agen, Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2022 г.

