

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	200 11176
Разрешение №	BG/ MKMБ- 60679
26-10-2022	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА БЕЗ ЗАХАР 280 mg/10 mg/100 mg гранули за перорален разтвор

FERVEX CHILDREN SUGAR FREE 280 mg/10 mg/100 mg granules for oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Парацетамол (*Paracetamol*)..... 280 mg
 Фенирамин малеат (*Pheniramine maleate*).... 10 mg
 Аскорбинова киселина (*Ascorbic acid*)..... 100 mg
 За едно саше от 3 g

Помощни вещества с известно действие: бензилов алкохол (0,3 mg/саше), алура червено АС (E129), захарозен ацетат изобутират (E444), сънсет жълто FCF (E110) и следи от етанол и натриев бензоат (E202) в аромата(вижте точка 4.4).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за перорален разтвор.
 Светлорозов до наситено розов гранулиран прах

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА гранули за перорален разтвор е показан при деца (на и над 6-годишна възраст) за симптоматично лечение по време на простудни заболявания, ринит, ринофарингит и грипозодобни състояния на:

- бистра назална секреция и сълзене от очите,
- кихане,
- главоболие и/или висока температура

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Този лекарствен продукт е показан за деца на и над 6-годишна възраст.

Тегло (възраст)	Дозировка за един прием	Интервал на дозиране	Максимална дневна доза



21 kg - 25 kg (приблизително 6 до 10 години)	1 саше (280 mg парацетамол 10 mg фенирамин 100 mg Витамин С)	12 часа минимум	2 сашета (560 mg парацетамол 20 mg фенирамин 200 mg Витамин С)
26 kg - 40 kg (приблизително 10 до 12 години)	1 саше (280 mg парацетамол 10 mg фенирамин 100 mg Витамин С)	8 часа минимум	3 сашета (840 mg парацетамол 30 mg фенирамин 300 mg Витамин С)
41 kg - 50 kg (приблизително 12 до 15 години)	1 саше (280 mg парацетамол 10 mg фенирамин 100 mg Витамин С)	6 часа минимум	4 сашета (1120 mg парацетамол 40 mg фенирамин 400 mg Витамин С)

Пациенти с бъбречно увреждане

В случаи на бъбречно увреждане и освен ако не е предписано друго от лекар, се препоръчва дозата да се намали и да се увеличи минималният интервал между 2 дози, съгласно следната таблица:

Креатининов клирънс	Интервал на дозиране I
≥50 mL/min	4 часа
10-50 mL/min	6 часа
<10 mL/min	8 часа

Специални клинични ситуации

Трябва да се има предвид най-ниската възможна ефективна доза парацетамол, без да надвишава 60 mg/kg/ден (не повече от 3 g/ден), в следните ситуации:

- възрастни с тегло под 50 kg,
- леко до умерено хепатоцелуларно увреждане,
- хроничен алкохолизъм,
- хронично недोхранване (ниски резерви на чернодробен глутатион),
- дехидратация.

Максимални препоръчителни дози:

при възрастни и деца над 50 kg, ОБЩАТА ДОЗА ПАРАЦЕТАМОЛ (КАТО СЕ ИМА ПРЕДВИД ПРИЕМА НА ВСИЧКИ ДРУГИ ЛЕКАРСТВА, СЪДЪРЖАЩИ ПАРАЦЕТАМОЛ В СЪСТАВА СИ), НЕ ТРЯБВА ДА НАДВИШАВА 4 ГРАМА НА ДЕН (вж. точка 4.9)

Начин на приложение

Перорално

Сашетата трябва да се приемат с достатъчно количество студена или гореща вода.

Честота на приложение

Интервалът между дозите трябва да бъде най-малко 12 часа за деца от 21 kg до 25 kg, поне 8 часа за деца от 26 kg до 40 kg и най-малко 6 часа за деца от 41 kg до 50 kg.

Продължителност на лечението

Максималната продължителност на лечението е 3 дни.

4.3 Противопоказания



- свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- чернодробна недостатъчност;
- закритоъглена глаукома;
- аденом на простатата;
- деца под 6-годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лечението трябва да бъде преоценено в случай на висока и персистираща температура, при симптоми на суперинфекция или персистиране на симптомите след 3-тия ден.

Предупреждения

Риск главно от психична зависимост възниква само при по-високи от препоръчаните дози и при продължително лечение.

За да се избегне риска от предозиране, е необходимо:

- да се провери липсата на парацетамол, фенирамин или други антихистамини в състава на приеманите съпътстващи лекарствени продукти (получени с или без лекарско предписание)
- Да се спазва максималната препоръчителна доза:
 - Деца с тегло под 37 kg – общата доза парацетамол да не надхвърля 80 mg/kg/ден (вж. точка 4.9);
 - Деца с тегло от 38 kg до 50 kg – общата доза парацетамол да не надхвърля 3 g/ ден (вж. точка 4.9);
 - Възрастни и деца с тегло над 50 kg – ОБЩАТА ДОЗА ПАРАЦЕТАМОЛ ДА НЕ НАДХВЪРЛЯ 4 ГРАМА НА ДЕН (вж. точка 4.9).

Докладвани са много редки случаи на сериозни кожни нежелани реакции. Пациентите трябва да бъдат информирани за ранните признаци на тези тежки кожни реакции, появата на кожен обрив или всеки друг признак на свръхчувствителност, който изисква прекратяване на лечението

Предпазни мерки при употреба

Свързани с парацетамол

Парацетамол трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с:

- тегло < 50 kg,
- леко до умерено хепатоцелуларно увреждане,
- бъбречно увреждане (вижте таблицата в точка 4.2),
- хроничен алкохолизъм,
- хронично недохранване (ниски резерви на чернодробен глутатион),
- дехидратация (вж. точка 4.2).

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

Не се препоръчва употребата на алкохол по време на лечението.

Свързани с фенирамин малеат

Консумацията на алкохолни напитки или натриев оксидат, които потенцират седативния ефект на антихистамините, трябва да се избягва по време на лечението (вж. точка 4.5).



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

Този лекарствен продукт съдържа 0,3 mg бензилов алкохол във всяко саше. Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции

Този лекарствен продукт съдържа азабагрила сънсет жълто FCF (E110) и алура червено (E129), които могат да предизвикат алергични реакции.

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

Фервекс за деца съдържа следи от алкохол (етанол) във всяко саше. Количеството на саше е еквивалентно на следи от бира или вино, които няма да имат забележими ефекти.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Свързано с парацетамол

Комбинации, изискващи повишено внимание

Антивитамин К

Повишен риск от ефекта на антивитамин К и риск от кръвоизлив в случай, че парацетамол се приема в максимални дози (4 g/ден) в продължение на поне 4 дни.

По-чести контроли на INR. Възможна корекция на дозата на антивитамин К по време на лечение с парацетамол и след неговото спиране.

+ Флуклоксацилин

Препоръчва се повишено внимание, когато парацетамол се прилага едновременно с флуклоксацилин, поради повишения риск от метаболитна ацидоза с висока анионна празнина (HAGMA), особено при пациенти с рисков фактор за глутатионов дефицит като тежко бъбречно увреждане, сепсис, недохранване и хроничен алкохолизъм. Препоръчва се стриктно проследяване с цел откриване на появата на киселинно-алкални нарушения, а именно HAGMA, в това число за наличие на 5-оксопролин в урината.

+ Взаимодействия с лабораторни изследвания

Приемът на парацетамол може да даде неверни резултати при определяне нивото на кръвната захар, определено с помощта на глюкозо-оксидаза пероксидазен тест в случай на абнормно повишени концентрации. Приемът на парацетамол може да даде неверни резултати при определяне нивото на пикочна киселина в кръвта по метода с фосфо-волфрамова киселина.

Свързано с фенирамин малеат

Непрепоръчителни комбинации

+ Алкохол (вапитка или помощно вещество):



Алкохолът усилва седативния ефект на H₁ антихистамините. Нарушената бдителност може да представлява опасност при шофиране на моторни превозни средства или работа с машини. Да се избягва приема на алкохолни напитки и лекарства съдържащи алкохол.

+ Натриев оксибат

Повишава депресията на централната нервна система. Нарушената бдителност може да направи шофирането и работата с машини опасни.

Комбинации, които трябва да се вземат под внимание

+ Други седативни лекарствени продукти: морфинови производни (аналгетици, потискащи кашлицата продукти и заместващи лечения) невролептици, барбитурати, бензодиазепини, анксиолитици различни от бензодиазепини (например мепробамат), хипнотици, седативни антидепресанти (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), седативни H₁ антихистамини, централни анти-хипертонични средства, баклофен и талидомид.

Засилено потискане дейността на ЦНС. Нарушената бдителност може да представлява опасност при шофиране на моторни превозни средства или работа с машини.

+ Други атропинови лекарствени продукти: имипраминови анти-депресанти, повечето атропинови H₁ антихистамини анти-холинергични антипаркинсонови лекарства, антиспазмолитични атропини, дизопирамид, фенотиазинови невролептици и клозапин. Допълнителни атропинови нежелани реакции като задържане на урина, запек и сухота в устата.

+ Антихолинестеразни лекарствени продукти: Риск от намаляване на ефикасността на антихолинестеразиците поради антагонизъм на ацетилхолиновите рецептори от фенирамин малеат.

+ Морфини: Значителен риск от чревна акинезия, с тежък запек.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма налични клинични данни за употребата на парацетамол в комбинация с Витамин С и фенирамин.

Значително количество данни при бременни жени не показват нито малформативна, нито фето/неонатална токсичност, свързана с употребата на парацетамол. Резултатите от епидемиологичните проучвания върху неврологичното развитие на деца с експозиция на парацетамол *in utero* са неубедителни.

Поради това, като предпазна мярка, Фервекс за деца не се препоръчва при бременни жени.

Кърмене

Поради липсата на данни от проучвания върху животни и клинични данни при хора, рискът за кърмачетата деца не е известен. Поради това Фервекс за възрастни е противопоказан/не се препоръчва да не се използва по време на кърмене.

Фертилитет

Поради потенциален механизъм на действие върху синтеза на циклоксигеназа и простагландин парацетамол може да има ефект върху фертилитета при жени, чрез ефект върху овулацията.



Стомашно-чревни нарушения	Неизвестна честота	Диария, Абдоминална болка
Хепатобилиарни нарушения	Неизвестна честота	Повишаване на чернодробните ензими
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Редки	Уртикария ¹ , Еритема ¹ , Обрив ¹
	Много редки	Сериозна кожна реакция ¹
	Неизвестна честота	Пурпура ²
¹ Появата им налага окончателно спиране на това лекарство и свързаните с него лекарства. ² Появата на този ефект изисква незабавно спиране на лекарствения продукт. Продуктът може да се въвежда само след лекарско предписание.		

РЕАКЦИИ СВЪРЗАНИ С ФЕНИРАМИН

Фармакологичните характеристики на молекулата причиняват нежелани ефекти с различна острота, които могат да зависят или не от дозата (виж т. 5.1):

Нарушения на кръвта и лимфната система

- Левкопения, неутропения,
- Тромбоцитопения,
- Хемолитична анемия.

Нарушения на имунната система

- Оток, по-рядко ангиоедем
- Анафилактичен шок.

Появата им налага окончателно преустановяване на приема на този лекарствен продукт и свързаните с него медикаменти.

Нарушения на нервната система

- Седация или сънливост, които са по-забележими в началото на лечението;
- Антихолинергични ефекти, като сухота на лигавиците, запек, нарушение на акомодацията, мидриаза, палпитации, риск от задръжка на урината;
- Ортостатична хипотония;
- Нарушение на равновесието, световъртеж, намалена памет или концентрация - по-често при възрастни пациенти;
- Некоординирани движения, треперене;
- Объркване, халюцинации.
- В по-редки случаи, възбуда, нервност, безсъние

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

- Еритем, пруритус, екзема, уртикария;

Появата им налага окончателно преустановяване на приема на този лекарствен продукт и свързаните с него медикаменти.

- Пурпура

Появата на тази нежелана реакция налага незабавно преустановяване на приема на лекарствения продукт. Терапията с този лекарствен продукт може да се възобнови само след лекарско предписание.



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна Агенция по Лекарствата
ул. „Дамян Груев“ 8,
София 1303,
тел.: +359 28903417,
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

РЕАКЦИИ СВЪРЗАНИ С ФЕНИРАМИН

Предозирането с фенирамин може да причини: конвулсии (особено при деца), нарушения в съзнанието, кома.

РЕАКЦИИ СВЪРЗАНИ С ПАРАЦЕТАМОЛ

Съществува риск от интоксикация при пациенти в старческа възраст и особено при малки деца (често се случва както терапевтично предозиране, така и случайно); последиците могат да бъдат фатални.

Симптоми

Гадене, повръщане, анорексия, бледост, коремна болка, които обикновено се появяват през първите 24 часа.

Свърхдоза от парацетамол (над 10 g парацетамол на един прием при възрастни и 150 mg/kg телесно тегло при деца) може да предизвика чернодробна цитолиза с вероятност да причини пълна и необратима некроза, която води до хепатоцелуларна недостатъчност, метаболитна ацидоза, енцефалопатия, която може да доведе до кома и смърт.

Едновременно с това, повишените нива на чернодробни трансаминази, лактатна дехидрогеназа и билирубин се наблюдават едновременно с намаленото протромбиново ниво, което може да се появи 12 до 48 часа след приема. Клиничните симптоми на чернодробно увреждане обикновено се наблюдават след 1 до 2 дни и достигат максимум след 3 до 4 дни.

Наблюдавани са редки случаи на остър панкреатит.

Специални мерки

- Спиране на лечението
- Незабавно превеждане на пациента в болница.
- Вземане на кръвна проба за първоначално определяне на парацетамол в плазмата.
- Бързо отстраняване на погълнатото лекарство чрез стомашна промивка в случай на перорално приложение.
- Обичайното лечение при предозиране включва възможно най-бърз прием на антидота N-ацетилцистеин, венозно или перорално, по възможност преди да са минали 10 часа.
- Симптоматично лечение.
- В началото на лечението трябва да се извършат чернодробни изследвания, които да се повтарят на всеки 24 часа. В повечето случаи нивата на чернодробните трансаминази



нормализират за 1 до 2 седмици с пълно възстановяване на чернодробната функция. Въпреки това, в много сериозни случаи може да се наложи чернодробна трансплантация.

РЕАКЦИИ СВЪРЗАНИ С ВИТАМИН С

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

При дози Витамин С, по-големи от 1 g/ден, съществува риск от хемолиза при пациенти с дефицит на G6PD.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Парацетамол, комбинации с изкл. на психолептици, АТС код: N02BE51

ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА БЕЗ ЗАХАР притежава три фармакологични действия:

- антихистаминово действие, което намалява назалната секреция и сълзенето, което често е свързано с нея, и действа срещу спастични явления като кихането;
- аналгетично – антипиретично действие, което облекчава болката и понижава температурата (главоболие, мигалгия);
- попълва нуждите на организма от аскорбинова киселина.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Парацетамол бързо и напълно се абсорбира при перорална употреба. Пикови плазмени концентрации се достигат за 30 до 60 минути след поглъщане.

Разпределение

Парацетамол бързо се разпределя във всички тъкани. Концентрациите в кръвта, слюнката и плазмата са сравними. Слабо се свързва с плазмените протеини.

Биотрансформация

Парацетамол се метаболизира главно в черния дроб. Двата главни метаболитни пътя са глюкуронирането и сулфатирането. Сулфатирането се насища бързо при дози, превишаващи терапевтичния диапазон. Друг по-малко важен метаболитен път, който се катализира с помощта на цитохром P 450, води до образуването на реактивен междинен продукт (N-ацетилбензохинонимин), който при нормални условия на използване се обезврежда бързо от редуцирания глутатион и се отделя в урината след свързване с цистеина и меркаптопуриновата киселина. Обаче при масивни интоксикации количеството на този токсичен метаболит се увеличава.

Елиминиране

Елиминирането става главно през урината. 90% от погълнатата доза се елиминира през бъбреците за 24 часа, основно като глюкуронидни конюгати (60 до 80%) и сулфатни конюгати (20 до 30%).



По-малко от 5% се екскретира в непроменено състояние. Елиминационен полу-живот: приблизително 2 часа.

Патофизиологични състояния

- Бъбречна недостатъчност: при остра бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 10 ml/min), елиминирането на парацетамол и неговите метаболити се забавя.
- Пациенти в старческа възраст: конюгационната способност не се променя

Фенирамин малеат :

Абсорбира се добре от храносмилателния тракт. Плазменият полу-живот е час до час и половина. Афинитетът му към тъканите е голям и се елиминира главно през бъбреците.

Витамин С:

Има добра абсорбция в храносмилателния тракт. Излишъкът му се елиминира в урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Липсват конвенционални проучвания, използващи приетите понастоящем стандарти за оценка на репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Манитол

Безводна лимонена киселина

Повидон

Безводен тримагнезиев дицитрат

Ацесулфам калий

Натриев бензоат (E202)

Малинов аромат, съдържащ алура червено АС (E129), брилянтно синьо FCF (E133), сънсет жълто FCF (E110), бензилов алкохол, натриев бензоат, етанол..

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Няма специални изисквания.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Кутия с 8 сашета (хартия-алуминий-полиетилен).

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне



Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

UPSA SAS
3, Rue Joseph Monier,
92500 Rueil-Malmaison,
Франция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20011146

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: март 1994 г.
Дата на последно подновяване: 02 февруари 2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2022 г.

