

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Фервекс Плюс 500 mg/65 mg таблетки

Парацетамол/Кофеин

Fervex Plus 500 mg/65 mg tablets

Paracetamol/Caffeine

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 имате някакви допълнителни въпроси, 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. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20256091
Разрешение №	71737
BG/MA/MP -	12-03-2026
Одобрение №	71719
	11-03-2026

1. Какво представлява Фервекс Плюс и за какво се използва

Фервекс Плюс съдържа парацетамол – аналгетик (болкоуспокояващо) и антипиретик (понижава телесната температура в случай на треска), и кофеин – подпомага аналгетичния ефект на парацетамол (засилва болкоуспокояващото действие).

Фервекс Плюс е показан при възрастни и деца на и над 12 години за облекчаване на треската и за лечение на лека до умерена болка, включително:

- симптоми, свързани с грипозни симптоми и простуди;
- главоболие, в това число и мигрена;
- зъбобол и болка вследствие дентални интервенции;
- възпалено гърло;
- менструална болка;
- мускулни болки;
- пост-травматична болка.

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, или в случай на болка след 5 дни, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Фервекс Плюс

Не приемайте Фервекс Плюс ако:

- сте алергични към активните вещества или към някоя от другите съставки на лекарството (изброени в точка 6);
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване;
- остър хепатит;
- ако сте под 12-годишна възраст.



Предупреждения и предпазни мерки

Не приемайте други лекарства, които съдържат парацетамол, а именно лекарства без рецепта за облекчаване на болки, симптоми на грип, повишена температура и т.н. докато приемате Фервекс Плюс. Консултирайте се с Вашия лекар в случай на продължаващи или влошаващи се симптоми.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Фервекс Плюс:

- ако имате тежки кожни нежелани реакции (ТКНР);
- ако сте диагностицирани със синдром на Gilbert;
- ако сте диагностицирани с дефицит на глюкозо-6 фосфат дехидрогеназа;
- ако имате хемолитична анемия;
- ако имате астма и сте чувствителни към ацетилсалицилова киселина (кръстосана реакция);
- ако имате проблеми с бъбреците;
- ако имате проблеми с черния дроб;
- в случай, че страдате от алкохолизъм и/или хронично недोхранване;
- ако имате висока телесна температура (по-висока от 39°C);
- ако температурата продължава повече от 3 дни;
- ако температурата изчезне и след това отново се прояви (повтаряща се температура);
- ако болката продължава повече от 5 дни.

Неправилната употреба на големи количества болкоуспокояващи лекарства (аналгетици) за продължително време може да предизвика главоболие. Не лекувайте тези случаи на главоболие като увеличавате дозата на Фервекс Плюс.

Това лекарство не трябва да се използва за самолечение на болки, за повече от 5 дни, освен в случаите, когато е предписано от лекар, защото силната и продължителна болка може да налага лекарска оценка и лечение.

Не превишавайте препоръчаната дневна доза.

Деца

Не давайте това лекарство на деца под 12-годишна възраст.

Спортистите се предупреждават, че Фервекс Плюс съдържа активно вещество (кофеин), което може да предизвика положителен резултат при анти допинг контролни тестове.

По време на лечение с Фервекс Плюс уведомете незабавно Вашия лекар, ако:

- имате тежки заболявания, включително тежко бъбречно увреждане или сепсис (когато бактериите и токсините им циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), или ако страдате от недोхранване, хроничен алкохолизъм или ако приемате флуфлоксацилин (антибиотик). Съобщава се за сериозно състояние, наречено метаболитна ацидоза (нарушение на кръвта и телесните течности), при пациенти в случаите, когато парацетамол се приема с постоянни дози за продължителен период от време или когато парацетамол се приема заедно с флуфлоксацилин. Симптомите на метаболитна ацидоза могат да включват: сериозни затруднения при дишане с дълбоко учестено дишане, сънливост, гадене и повръщане.

Други лекарства и Фервекс Плюс

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства като например:



- варфарин или други кумаринови антикоагуланти (лекарства за предотвратяване на кръвни съсиреци);
- карбамазепин, фенobarбитал и фенитоин (antiepileptични лекарства);
- рифампицин, хлорамфеникол (лекарства за лечение на бактериални инфекции);
- зидовудин (за лечение на HIV и СПИН);
- метоклопрамид, домперидон, пропантелин (за лечение на гадене, повръщане, стомашни язви);
- холестирамин (лекарство, което понижава холестерола в кръвта);
- пробенецид (понижава пикочната киселина в организма);
- флуоксацилин (антибиотик) поради сериозен риск от аномалии в кръвта и течностите (наречени метаболитна ацидоза), които трябва да бъдат подложени на спешно лечение (вж. точка 2).

Не приемайте други съдържащи парацетамол лекарства по време на лечение с Фервекс Плюс.

Фервекс Плюс с храна, напитки и алкохол

Избягвайте напитки с кофеин (кафе, чай, безалкохолни напитки) докато приемате Фервекс Плюс. Високи дози кофеин могат да причинят затруднения при заспиване, възбуда и дискомфорт в гръдната област поради ускорено сърцебиене.

Не консумирайте алкохол докато приемате Фервекс Плюс, тъй като той може да повиши риска от чернодробно увреждане.

Бременност и кърмене

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

Приложението на Фервекс Плюс трябва да се избягва по време на бременност и кърмене поради съдържанието на кофеин, освен в случаите, когато е предписано от лекар. Свържете се с Вашия лекар, ако симптомите не намаляват или ако имате нужда да приемате по-често лекарството.

Шофиране и работа с машини

Фервекс Плюс не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Фервекс Плюс съдържа натрий.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на таблетка, т.е. практически "не съдържа натрий".

3. Как да приемате Фервекс Плюс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни (включително в старческа възраст) и деца на 15 години и над 50 kg:

1 до 2 таблетки, 3 до 4 пъти на ден (на всеки 6 - 8 часа), според нуждите.

Деца на 12-15 години (< 50 kg):

1 таблетка, 3-4 пъти на ден (на всеки 6 - 8 часа), според нуждите.

Максимална дневна доза:



Да не се превишава дозата от 3 g парацетамол дневно, т.е. 6 таблетки на ден.
Винаги да се спазва интервал от 4 часа най-малко, между отделните приложения.

Таблетките трябва да се гълтат с достатъчно количество вода.

Продължителност на лечението

Съдържащите парацетамол лекарства не трябва да се приемат във високи дози, освен в случаи, когато това е предписано от лекар.

Ако не се почувствате по-добре или ако състоянието Ви се влоши след 3 дни (при повишена температура) или в случай на болка, след 5 дни, трябва да се консултирате с лекар.

Употреба при деца под 12-годишна възраст

Не давайте Фервекс Плюс на деца под 12-годишна възраст.

Пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане

Пациенти с бъбречни или чернодробни нарушения трябва да се консултират с лекар преди да приемат това лекарство, защото е възможно да се нуждаят от по-подходяща доза и/или интервал между приемите.

Ако приемете по-висока от предписаната доза Фервекс Плюс

В случай на предозиране или неволно поглъщане от дете, незабавно посетете Вашия лекар или най-близката болница и ги уведомете за точното количество Фервекс Плюс, което сте приели. Покажете им използваната опаковка и настоящата листовка.

Симптомите на предозиране на парацетамол са гадене, повръщане, загуба на апетит, бледост и коремна болка, които обикновено се проявяват през първите 24 часа. Потърсете незабавно лекарска помощ, даже ако нямате тези симптоми, тъй като е възможно да имате тежко чернодробно увреждане или недостатъчност без да съзнавате това.

Предозирането на парацетамол може да доведе до тежко чернодробно увреждане, бъбречно увреждане и смърт.

Високи дози кофеин могат да причинят главоболие, тремор, нервност и раздразнение.

Лекарят ще предприеме необходимото лечение и съответните поддържащи мерки.

Ако сте пропуснали да приемете Фервекс Плюс

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

При необходимост, вземете пропуснатата доза веднага щом се сетите. Можете да приемете отново лекарството само след 4 часа. След това ще се върнете към препоръчаната схема на дозирането.

Ако сте спрели приема на Фервекс Плюс

Внезапното прекъсване на болкоуспокояващи лекарства (аналгетици), след неподходящо и продължително приложение на високи дози, може да причини главоболие, умора, мускулни болки, раздразнение и други. Тези симптоми изчезват след няколко дни. До изчезването на тези симптоми, не приемайте други аналгетици и не започвайте отново да приемате Фервекс Плюс освен в случаите на медицинско показание.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни странични ефекти



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

В препоръчаните дози, Фервекс Плюс обикновено се понася добре.

Прекратете незабавно приема на това лекарство и се обадете на Вашия лекар, ако получите подуване на лицето, по-специално около устата (устни, език, уста и/или гърло), затруднено дишане, изпотяване, гадене или внезапен спад на кръвното налягане. Тези симптоми могат да означават, че имате тежка алергична реакция, която може да изложи живота Ви на риск, която се среща много рядко.

Възможни нежелани реакции на парацетамол

Чести (може да засягат до 1 на 10 души):

- гадене;
- повръщане.

Нечести (може да засягат до 1 на 100 души):

- световъртеж;
- нервност;
- диария;
- коремна болка (включително крампи и парене);
- запек;
- главоболие;
- повишено потене/изпотяване;
- прекомерно спадане на телесната температура.

Редки (могат да засягат до 1 на 1,000 души):

- слабо повишение на някои чернодробни ензими (серумни трансаминази);
- зачервяване на кожата.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10,000 души):

- раздразнимост;
- безсъние;
- нарушения в кръвта (понижение в броя на тромбоцитите, намаляване, понякога интензивно, на броя на белите кръвни клетки, общо понижение във всички елементи на кръвта);
- затруднено дишане (аналгетична астма) при хора, които са изпитвали респираторни проблеми с ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарства;
- реакции на свръхчувствителност;
- тежки кожни реакции.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):
Сериозно състояние, при което може да има натрупване на киселина в кръвта (наречено метаболитна ацидоза) при пациенти с тежко заболяване, които използват парацетамол (вижте точка 2).

Продължителната употреба на Фервекс Плюс може да причини бъбречно увреждане.

Възможни нежелани реакции на кофеин

Много редки (може да засегнат до 1 на 10,000 души):

- раздразнителност;
- гадене;
- безсъние.



Ако лекарството се комбинира с кофеин в храната/напитките, се повишава честотата на нежеланите ефекти на кофеин като безсъние, неспокойство, тревожност, раздразнителност, главоболие, стомашно-чревна дразнене (гадене) и палпитации.

Ако някои от нежеланите реакции се влошат или ако забележите някои нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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.: +35 928903417

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 Плюс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

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

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фервекс Плюс

- Активните вещества са парацетамол и кофеин. Всяка таблетка съдържа 500 mg парацетамол и 65 mg кофеин.
- Другите съставки са царевично нишесте, микрокристална целулоза, повидон К 29/32, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, колоиден безводен силициев диоксид.

Как изглежда Фервекс Плюс и какво съдържа опаковката

Фервекс Плюс са бели 17,0 mm x 8,5 mm продълговати таблетки, опаковани в PVC/PVDC-Al блистер и картонена кутия.

Видове опаковки: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Medinfar Manufacturing, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares
Rua Outeiro da Armada, 5
Condeixa-a-Nova
3150-194 Sebal
Португалия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Португалия: Paramolan Caf

България: ФЕРВЕКС Плюс 500 mg + 65 mg, табл

Гърция: DEPON Plus

Полша: FERVEX ból i gorączka DUO

Румъния: Fervex durere și febră Extra 500 mg/65 mg comprimate

Дата на последно преразглеждане на листовката: 10/2025

