

Ulotka dla pacjenta

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa
REGON 015249601
(15)

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować FERVEX D ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią (po 5 dniach), należy skontaktować się z lekarzem.

FERVEX D

(Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Pheniraminini maleas)

500 mg + 200 mg + 25 mg

granulat do sporządzania roztworu doustnego

SKŁAD

Jedna saszetka zawiera:

Paracetamol 500 mg

Kwas askorbowy 200 mg

Maleinian feniraminy 25 mg

Substancje pomocnicze: mannitol, bezwodny kwas cytrynowy, poliwidon, magnezu cytrynian bezwodny, aspartam, naturalny aromat antylski (875748).

DOSTĘPNE OPAKOWANIA

Pudełko zawierające 8 saszetek

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.

Al. Armii Ludowej 26

00-609 Warszawa

WYTWÓRCA

Bristol-Myers Squibb,

304, avenue du Dr. Jean Bru

47000 Agen, Francja

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek FERVEX D i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek FERVEX D
3. Jak stosować lek FERVEX D
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku FERVEX D
6. Inne informacje

1. Co to jest lek FERVEX D i w jakim celu się go stosuje

FERVEX D jest lekiem złożonym.

Paracetamol działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo.

Maleinian feniraminy zmniejsza przekrwienie i obrzęk błon śluzowych, przez co udrażnia przewody nosowe, hamuje odruch kichania i łzawienie oczu.

Kwas askorbowy uzupełnia niedobory witaminy C w organizmie.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Doraźne leczenie objawów grypy, przeziębienia i stanów grypopodobnych (ból głowy, gorączka, zapalenie błony śluzowej nosa i gardła) u dorosłych i dzieci powyżej 15 lat.

Może być stosowany przez chorych na cukrzycę.

W przypadku wystąpienia zakażenia bakteryjnego może być konieczne wdrożenie leczenia antybiotykami.

2. Zanim zastosuje się lek FERVEX D

Nie należy stosować leku FERVEX D, jeśli występuje:

- Nadwrażliwość (uczulenie) na substancje czynne lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.
- Ciężka niewydolność wątroby lub nerek.
- Jaskra z wąskim kątem.
- Rozrost gruczołu krokowego z towarzyszącą retencją moczu.
- Dzieci w wieku poniżej 15 lat.
- Fenyloketonuria, ze względu na zawartość aspartamu.

Zachować szczególną ostrożność stosując FERVEX D :

Bez zalecenia lekarza nie stosować dłużej niż 5 dni.

Ryzyko wystąpienia uzależnienia, głównie psychicznego, obserwowane jest głównie w przypadku stosowania dawek większych niż zalecane oraz w przypadku długotrwałego leczenia.

Aby uniknąć ryzyka przedawkowania, należy sprawdzić czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu. U osób dorosłych o masie ciała większej niż 50 kg, CAŁKOWITA DAWKA DOBOWA PARACETAMOLU NIE MOŻE BYĆ WIĘKSZA NIŻ 4 GRAMY.

Picie napojów alkoholowych lub przyjmowanie środków uspokajających (zwłaszcza barbituranów) nasila działanie uspokajające leków przeciwhistaminowych, dlatego należy unikać jednoczesnego ich przyjmowania.

Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u pacjentów głodzonych i regularnie pijących alkohol.

Paracetamol należy stosować ostrożnie u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G-6-PD).

Stosowanie leku FERVEX D z jedzeniem i pićiem:

Nie ma przeciwwskazań.

Stosowanie leku FERVEX D u dzieci:

Lek może być stosowany u dzieci powyżej 15 lat.

Stosowanie leku FERVEX D u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby:

Należy zachować ostrożność w przypadku podawania leku u osób z zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 3 „ Jak stosować lek FERVEX D”).

Stosowanie leku FERVEX D u pacjentów w podeszłym wieku:

Nie ma przeciwwskazań.

Ciąża:

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Nie zaleca się stosowania leku w czasie ciąży.

Karmienie piersią:

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Podczas przyjmowania leku może wystąpić senność wpływająca na sprawność psychofizyczną osób prowadzących pojazdy mechaniczne i obsługujących urządzenia mechaniczne.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku FERVEX D :

Nie stosować u chorych na fenyloketonurię, ze względu na zawartość aspartamu.

Stosowanie innych leków:

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Ze względu na zawartość feniramininy

Niezalecane połączenia:

• **alkohol (ze względu na zawartość feniramininy):** Alkohol nasila działanie uspokajające większości leków przeciwhistaminowych – antagonistów receptora H₁. Zmiany w zdolności skupienia uwagi mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

Należy unikać przyjmowania napojów alkoholowych lub leków zawierających alkohol.

Połączenia, które należy stosować ostrożnie

• **inne leki o działaniu uspokajającym (ze względu na zawartość feniramininy):** pochodne morfiny (leki przeciwbólowe, przeciwkaszlowe) neuroleptyki, barbiturany, benzodiazepiny, leki przeciwłękowe inne niż benzodiazepiny (np. meprobamat), leki nasenne, leki przeciwdepresyjne o działaniu uspokajającym (amitryptylina, doksepina, mianseryna, mirtazapina, trimipramina), leki przeciwhistaminowe blokujące receptor H₁ o działaniu uspokajającym, leki przeciwnadciśnieniowe o działaniu ośrodkowym, baklofen i talidomid.

Zwiększone hamowanie ośrodkowego układu nerwowego, a związane z tym zmiany w zdolności skupienia uwagi mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

• **inne leki o działaniu atropinowym (ze względu na zawartość feniramininy):** leki przeciwdepresyjne o budowie podobnej do imipraminy, większość leków przeciwhistaminowych blokujących receptor H₁, antycholinergiczne leki przeciwparkinsonowskie, leki atropinopodobne o działaniu przeciwskurczowym, dizopiramid, neuroleptyki z grupy pochodnych fenotiazyny, klozapina.

Sumowanie się działań niepożądanych atropinopodobnych, takich jak zatrzymanie moczu, zaparcia i suchość w jamie ustnej.

Ze względu na zawartość paracetamolu

• Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu.

- Ryfampicyna, leki przeciwpadaczkowe, leki nasenne z grupy barbituranów i inne leki indukujące enzymy mikrosomalne stosowane łącznie z paracetamolem zwiększają ryzyko uszkodzenia wątroby.
- Kofeina nasila działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe paracetamolu.
- Jednoczesne stosowanie dużych dawek paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek
- Paracetamol nasila działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny.
- Paracetamol stosowany z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę.
- Wpływ na wykonywane badania laboratoryjne: podawanie paracetamolu może mieć wpływ na wyniki badania poziomu kwasu moczowego we krwi wykonywanego metodą obejmującą zastosowanie kwasu fosforo-wolframowego; jak również na badanie poziomu glukozy metodą oksydazowo - peroksydazową.

Ze względu na zawartość kwasu askorbowego

Kwas askorbowy:

- może zmniejszać skuteczność warfaryny i stężenie flufenazyny w osoczu,
- zmniejsza pH moczu, co może mieć wpływ na wydalanie innych, równocześnie stosowanych leków.

3. Jak stosować lek FERVEX D

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 15 lat: 1 saszетка 2 lub 3 razy na dobę. Przerwy w podawaniu kolejnych dawek powinny wynosić co najmniej 4 godziny.

W przypadku zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 10 ml/min), należy zachować co najmniej 8 godzinne przerwy pomiędzy dawkami.

Zawartość saszетки należy rozpuścić w szklance gorącej lub zimnej wody.

Preparatu nie należy stosować dłużej niż 5 dni bez porozumienia z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku zażycia większej dawki leku FERVEX D niż zalecana:

Objawy przedawkowania

ZWIĄZANE Z FENIRAMINĄ

Przedawkowanie feniramininy może spowodować: drgawki (szczególnie u dzieci), zaburzenia świadomości, śpiączkę.

ZWIĄZANE Z PARACETAMOLEM:

Szczególne ryzyko wystąpienia zatrucia paracetamolem występuje u osób w wieku podeszłym oraz u małych dzieci (najczęstszymi przyczynami są zażywanie dawek większych niż zalecane oraz przypadkowe zatrucia); zatrucia te mogą prowadzić do zgonu. Przedawkowanie preparatu może spowodować objawy takie, jak nudności, wymioty, nadmierne pocenie, senność i ogólne osłabienie, a następnego dnia rozpieranie w nadbrzuszu, powrót nudności i żółtaczkę.

Sposób postępowania

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

W przypadku pominięcia dawki leku FERVEX D

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, FERVEX D, może powodować wystąpienie działań niepożądanych:

ZWIĄZANE Z FENIRAMINĄ

Mogą wystąpić objawy niepożądane o różnym nasileniu, zależne od dawki oraz niezależne od dawki:

• Działania neurowegetatywne:

- uspokojenie lub senność, bardziej nasilone w początkowym okresie leczenia,
- objawy antycholinergiczne, takie jak suchość błon śluzowych, zaparcia, zaburzenia akomodacji, rozszerzenie źrenic, kołatanie serca, ryzyko zatrzymania moczu,
- niedociśnienie ortostatyczne,
- zaburzenia równowagi, zawroty głowy, zaburzenia pamięci lub koncentracji uwagi, częściej u osób w wieku podeszłym,
- zaburzenia koordynacji ruchowej, drżenia,
- splątanie, omamy,
- rzadziej objawy o typie pobudzenia: niepokój ruchowy, nerwowość, bezsenność.

• Reakcje nadwrażliwości (rzadkie):

- rumień, świąd, wyprysk, plamica, pokrzywka,
- obrzęk, rzadziej obrzęk Quinckego (obrzęk warg, języka czy krtani),
- wstrząs anafilaktyczny (rodzaj ogólnoustrojowej reakcji alergicznej typu natychmiastowego z zaburzeniami krążenia i oddychania).

• Objawy ze strony układu krwiotwórczego:

- leukocytopenia (zmniejszona liczba białych krwinek), neutropenia (zmniejszona liczba granulocytów),

- małopłytkowość (zmniejszona liczba płytek krwi),
- niedokrwistość hemolityczna.

ZWIĄZANE Z PARACETAMOLEM:

- Opisywano nieliczne przypadki reakcji nadwrażliwości, takich jak: wstrząs anafilaktyczny, obrzęk Quinckego, rumień, pokrzywka i wysypka skórna. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast zaprzestać podawania tego leku i leków o podobnym składzie.
- Obserwowano wyjątkowo rzadkie przypadki małopłytkowości (zmniejszona liczba płytek krwi), leukocytopenii i neutropenii.

U niektórych osób w czasie stosowania leku FERVEX D mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku FERVEX D

- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Nie stosować leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Polska

Nazwa/Nazwisko: Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.

Adres: Al. Armii Ludowej 26

Kod pocztowy – miasto: 00-609 Warszawa

Data opracowania ulotki:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ZATWIERDZA

dn. 06.11.2006

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

dr n. farm. Leszek Borkowski