

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO REGON 015249801  
(15)

**1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO**

FERVEX D, 500 mg + 200 mg + 25 mg , granulat do sporządzenia roztworu doustnego

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Paracetamol (*Paracetamolum*) 500 mg

Kwas askorbowy (*Acidum ascorbicum*) 200 mg

Maleinian feniraminy (*Pheniramini maleas*) 25 mg

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Granulat do sporządzania roztworu doustnego

**4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

**4.1 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.

**4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 15 lat : 1 saszetka 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 saszetki należy rozpuścić w szklance gorącej lub zimnej wody.

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

#### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość 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.
- Fenylketonuria, ze względu na zawartość aspartamu.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

##### Ostrzeżenia

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 ( patrz punkt 4.9).

##### Środki ostrożności dotyczące stosowania

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).

#### 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Ze względu na zawartość feniraminy

Niezalecane połączenia:

- **alkohol (ze względu na zawartość feniraminy):** Alkohol nasila działanie uspokajające większości leków przeciwhistaminowych – antagonistów receptora H<sub>1</sub>. 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 feniraminy):** pochodne morfiny (leki przeciwbólowe, przeciwkaszłowe), neuroleptyki, barbiturany, benzodiazepiny, leki przeciwłękowe inne niż benzodiazepiny (np. meprobumat), leki nasenne, leki przeciwdepresyjne o działaniu uspokajającym (amitryptylina, doksepina, mianseryna, mirtazapina, trimipramina), leki przeciwhistaminowe blokujące receptor H<sub>1</sub> o działaniu uspokajającym, leki przeciwnadciśnieniowe o działaniu ośrodkowym, baklofen i talidomid.

Zwiększenie hamowania ośrodkowego układu nerwowego. 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 feniraminę) leki przeciwdepresyjne o budowie podobnej do imipraminy, większość leków przeciwhistaminowych blokujących receptor H<sub>1</sub>, antycholinergiczne leki przeciwparkinsonowskie, leki atropinopodobne o działaniu przeciwskurczowym, dyzopiramid, 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.

### **4.6 Cięża lub laktacja**

Ze względu na brak przeprowadzonych badań na zwierzętach i danych z badań klinicznych u ludzi ryzyko nie jest znane. Dla zachowania ostrożności, należy unikać stosowania tego leku podczas ciąży i karmienia piersią.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Należy zwrócić uwagę na możliwość wystąpienia uczucia senności podczas przyjmowania leku, co może stanowić zagrożenie u osób prowadzących pojazdy mechaniczne i obsługujących urządzenia mechaniczne.

### **4.8 Działania niepożądane**

#### **ZWIĄZANE Z FENIRAMINĄ**

Mogą wystąpić objawy niepożądane o różnym nasileniu, zależne od dawki oraz niezależne od dawki (patrz punkt 5.1):

- **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,
  - wstrząs anafilaktyczny
- **Objawy ze strony układu krwiotwórczego:**
  - leukocytopenia, neutropenia,
  - małopłytkowość,
  - niedokrwistość hemolityczna.

#### ZWIĄZANE Z PARACETAMOLEM:

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

#### 4.9 Przedawkowanie

##### ZWIĄZANE Z FENIRAMINĄ

Przedawkowanie feniraminy 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.

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie preparatu może spowodować w ciągu kilku do kilkunastu godzin objawy takie, jak nudności, wymioty, nadmierne pocenie, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje znać o sobie rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

Zażycie ponad 10 g paracetamolu u osób dorosłych lub 150 mg/kg masy ciała w dawce jednorazowej u dzieci, powoduje całkowitą i nieodwracalną martwicę komórek wątrobowych, powodującą niewydolność wątroby, kwasicę metaboliczną, encefalopatię, co może prowadzić do śpiączki i zgonu. Jednocześnie obserwuje się zwiększenie aktywności aminotransferaz, dehydrogenazy mleczanowej oraz zwiększone stężenie bilirubiny wraz ze zmniejszeniem stężenia protrombiny, które może wystąpić 12 do 48 godzin po zażyciu paracetamolu.

#### Sposób postępowania przy przedawkowaniu

W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub większej, należy sprowokować wymioty, jeżeli od zażycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina. Należy podać doustnie 60-100 g węgla aktywowanego, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Wiarygodnej oceny ciężkości zatrucia dostarcza oznaczenie stężenia paracetamolu we krwi. Wartość tego stężenia w stosunku do czasu, jaki upłynął od zażycia paracetamolu jest wartościową wskazówką, czy i jak intensywne leczenie odtrutkami będzie konieczne.

Jeżeli oznaczenie stężenia paracetamolu we krwi nie jest możliwe, a prawdopodobna, przyjęta dawka paracetamolu była duża, należy wdrożyć bardziej intensywne leczenie odtrutkami: należy podać 2,5 g metioniny

i kontynuować (już w szpitalu) leczenie N-acetylocysteiną lub (i) metioniną, które są bardzo skuteczne w pierwszych 10 - 12 godzinach od zatrucia, ale prawdopodobnie są także skuteczne po 24 godzinach.

Leczenie zatrucia paracetamolem musi odbywać się w szpitalu, w warunkach oddziału intensywnej terapii.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

Anilidy. Paracetamol, preparaty złożone z wyjątkiem psycholeptyków

Kod ATC: N02 BE 51

Preparat FERVEX D, wykazuje potrójne działanie farmakologiczne:

- działanie przeciwhistaminowe, które zmniejsza przekrwienie i obrzęk błon śluzowych i łzawienie oczu, a także hamuje odruch kichania;
- działanie przeciwbólowe (ból głowy, ból mięśni) i przeciwgorączkowe
- działanie uzupełniające niedobory kwasu askorbowego.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol:

#### Wchłanianie

Paracetamol szybko i prawie całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego.

Maksymalne stężenie w osoczu osiąga po 30-60 minutach od podania.

#### Dystrybucja

Paracetamol szybko przenika do wszystkich tkanek.

Stężenia we krwi, ślinie i osoczu są porównywalne.

Słabo wiąże się z białkami osocza.



### Metabolizm

Paracetamol podlega metabolizmowi głównie w wątrobie. Dwa główne szlaki metaboliczne to sprzężanie z wytworzeniem glukuronidów i siarczanów. Drugi ze szlaków metabolicznych ulega szybkiemu wysyceniu w przypadku podania dawek większych niż zakres terapeutyczny. Szlak metaboliczny o mniejszym znaczeniu, z udziałem układu cytochromu P 450, prowadzi do wytworzenia związku pośredniego (N-acetylobenzochinonoiminy), który w normalnych warunkach ulega szybkiej detoksykacji przez zredukowany glutation i eliminacji z moczem po sprzężeniu z cysteiną i kwasem merkaptopurowym. W przypadku masywnego zatrucia ilość tego toksycznego metabolitu ulega jednak zwiększeniu.

### Eliminacja

Paracetamol jest wydalany głównie z moczem. 90% podanej dawki jest wydalane przez nerki w ciągu 24 godzin, głównie w postaci sprzężonych glukuronidów (60 do 80%) i siarczanów (20 do 30%).

Mniej niż 5% podanej dawki jest wydalane w postaci niezmienionej.

Okres półtrwania wynosi około 2 godziny.

### Zmienności patofizjologiczne

Niewydolność nerek: W przypadkach ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny poniżej 10 ml/min), wydalanie paracetamolu i jego metabolitów jest opóźnione.

Osoby w wieku podeszłym: Zdolność sprzężania nie ulega zmianie.

Małepian feniraminy:

Dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Okres półtrwania w osoczu wynosi 1 - 1,5 godziny. Powinowactwo do tkanek jest wysokie, a wydalanie zachodzi głównie przez nerki.

Witamina C:

Dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Nadmiar jest wydalany z moczem.

**5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak

**6. DANE FARMACEUTYCZNE**

**6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Mannitol, bezwodny kwas cytrynowy, poliwidon, magnezu cytrynian bezwodny, aspartam, naturalny aromat antylski (875748).

**6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Brak

**6.3. Okres ważności**

3 lata

**6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Saszetka z folii trójwarstwowej (papier/Al/PE) zawierająca pojedynczą dawkę

4,950 g granulatu do sporządzania roztworu doustnego.

Tekturowe pudełko zawierające 8 saszetek.

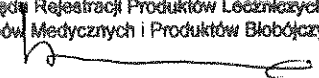
**6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

**i usuwania jego pozostałości**

Brak szczególnych wymagań.

7. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA  
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
- Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
- Al. Armii Ludowej 26
- 00-609 Warszawa
8. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
- 8510
9. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO  
OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA:**
- 24.01.2001/08.07.2004/27.12.2005
10. **DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
ZATWIERDZA  
dn. 06.11.2006

**PREZES**  
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
  
dr n. farm. Leszek Borkowski