

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FERVEX JUNIOR, 280 mg + 100 mg + 10 mg, granulat do sporządzania roztworu doustnego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszетка zawiera:

280 mg paracetamolu (*Paracetamolum*)

100 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*)

10 mg maleinianu feniramininy (*Pheniraminini maleas*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

2,26 g mannitolu, 6,96 mg potasu, żółcień pomarańczowa w jednej saszetce.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, 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 dzieci powyżej 6 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci i młodzież

Dzieci od 6 do 10 lat: 1 saszетка 2 razy na dobę.

Dzieci od 10 do 12 lat: 1 saszетка 3 razy na dobę.

Młodzież od 12 do 15 lat: 1 saszетка 4 razy na dobę.

Maksymalne zalecane dawki paracetamolu

Dzieci i młodzież o masie ciała do 50 kg: maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi 60 mg/kg mc./dobę, łącznie nie większa niż 3 g/dobę, podawana w dawkach podzielonych po 10-15 mg/kg mc.

Dorośli i młodzież o masie ciała powyżej 50 kg: maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi 4 g/dobę (patrz punkt 4.9).

Częstość stosowania produktu

Pomiędzy podaniem kolejnych dawek zachować przynajmniej 4-godzinne odstępy.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

W przypadku ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny poniżej 10 ml/min) przerwy pomiędzy podaniem kolejnych dawek powinny wynosić przynajmniej 8 godzin.

Okres stosowania produktu

Nie należy stosować dłużej niż 3 dni bez porozumienia z lekarzem.

Sposób podawania

Produkt jest podawany doustnie.

Zawartość saszetki należy rozpuścić w dostatecznej ilości zimnej lub gorącej wody.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężka niewydolność wątroby lub nerek.
- Jaskra z wąskim kątem.
- Rozrost gruczołu krokowego z towarzyszącą retencją moczu.
- Dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrzeżenia

Należy powtórnie rozważyć celowość leczenia w przypadku, gdy objawy utrzymują się po trzech dniach leczenia.

Ryzyko wystąpienia uzależnienia, głównie psychicznego, obserwowane jest zwłaszcza 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.

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 glukozo-6-fosforanowej (G-6-PD).

Ze względu na zawartość żółci pomarańczowej produkt może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

DOTYCZĄCE FENIRAMINY

Niezalecane połączenia:

- alkohol nasila działanie uspokajające większości leków przeciwhistaminowych – antagonistów receptora H1. Zmiany w zdolności skupienia uwagi mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy unikać przyjmowania napojów alkoholowych lub leków zawierających alkohol.

Połączenia, które należy stosować ostrożnie:

- inne leki o działaniu uspokajającym: pochodne morfiny (leki przeciwbólne, przeciwkaszłowe), 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 i związane z tym zmiany w zdolności skupienia uwagi mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

- inne leki o działaniu atropinowym: leki przeciwdepresyjne o budowie podobnej do imipraminy, większość leków przeciwhistaminowych blokujących receptor H1, 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.

DOTYCZĄCE 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.

DOTYCZĄCE WITAMINY C

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 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Z uwagi 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 i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

ZWIĄZANE Z FENIRAMINĄ

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

Działania neurovegetatywne:

- 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 któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast zaprzestać podawania tego leku i leków o podobnym składzie.
- Obserwowano wyjątkowo rzadkie przypadki małopłytkowości, leukocytopenii i neutropenii.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania feniraminu

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

Objawy przedawkowania paracetamolu

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 produktu 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 rozpieaniem 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.

Postępowanie 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 aktywnego, najlepiej rozmięsanego 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 i (lub) 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 w połączeniu z innymi lekami z wyłączeniem psycholeptyków.

Kod ATC: N02 BE 51

Produkt FERVEX JUNIOR, 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 intensywnego 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 sprzężonej z glukuronidami (60 do 80%) i siarczanami (20 do 30%). Mniej niż 5% podanej dawki jest wydalane w postaci niezmienionej. Okres półtrwania wynosi około 2 godziny.

Zmienność patofizjologiczna

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.

Maleinian feniraminu

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, kwas cytrynowy bezwodny, powidon, magnezu cytrynian bezwodny, acesulfam potasowy, aromat malinowy*.

*skład aromatu malinowego: maltodekstryna, aromat malinowy 054428A, Permastabil 505528RI, skrobia modyfikowana (E1450), czerwień Allura AC (E129), błękit brylantowy FCF (E133), żółcień pomarańczowa FCF (E110), sodu chlorek i (lub) sodu siarczan

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetka z folii trójwarstwowej (papier/Al/PE) w tekturowym pudełku zawierającym 8 lub 12 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania.

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

8473

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.12.2000 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29.10.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO