

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FERVEX o smaku malinowym 500 mg + 200 mg + 25 mg granulat do sporządzania roztworu doustnego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszетка zawiera:

- 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*),
- 200 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*),
- 25 mg maleinianu feniramininy (*Pheniramini maleas*),

oraz substancje pomocnicze, w tym 11,555 g sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do sporządzania roztworu doustnego.

Granulat ma barwę jasnoróżową do jasnobezowej.

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.

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 saszетка 2 lub 3 razy na dobę. Przerwy pomiędzy podaniem 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.

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

W leczeniu stanów grypopodobnych lepiej jest przyjmować lek rozpuszczony w gorącej wodzie, wieczorem, jak najszybciej od wystąpienia objawów.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Ciężka niewydolność wątroby lub nerek.
- Jaskra z wąskim kątem.
- Rozrost gruczołu krokowego z towarzyszącą retencją moczu.
- Dzieci w wieku poniżej 15 lat.

- Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu FERVEX o smaku malinowym.

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 poinformować pacjenta, aby nie przyjmował produktu jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol. 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) i reduktazy methemoglobinowej.

Każda saszetka zawiera 11,555 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi 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 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 (ze względu na zawartość feniraminy): pochodne morfiny (leki przeciwbólowe, przeciwkaszlowe oraz leki zastępcze), 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.**

Nasilona depresja, zwiększone hamowanie ośrodkowego układu nerwowego. Zmiany w zdolności skupienia uwagi mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

- **inne leki o działaniu atropinowym (ze względu na zawartość feniraminy): leki przeciwdepresyjne o budowie podobnej do imipraminy, większość leków przeciwhistaminowych blokujących receptor H₁, antycholinergiczne leki przeciwparkinsonowskie, leki atropinopodobne o działaniu przeciwskurczowym, dyzopyramid, 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 jednocześnie 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 stężenia kwasu moczowego we krwi wykonywanego metodą obejmującą zastosowanie kwasu fosforo-wolframowego, jak również na badanie stężenia 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 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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 i obsługiwanie maszyn

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

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 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 181 C, 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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

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 (najczęstsze przyczyny to przyjmowanie 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 rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

Przyjęcie 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 przyjęcia 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 przyjęcia 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, preparaty złożone z wyjątkiem psycholeptyków.

Kod ATC: N02 BE 51

Produkt FERVEX, 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 sprzężenie 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.

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

Farmakokinetyka u osób w wieku podeszłym: Zdolność sprzężania nie ulega zmianie.

Maleinian feniramininy:

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

Sacharoza (11,555 g), kwas cytrynowy bezwodny, guma arabska, sacharyna sodowa, aromat malinowy.

W skład aromatu malinowego wchodzi: octan etylu, octan izoamylu, kwas octowy, alkohol benzylowy, trójacetyna, wanilina, p-hydroksybenzylacetone, maltodekstryna, modyfikowana skrobia kukurydziana E 1450, barwnik Allura Red E 129, błękit brylantowy E 133, żółcień pomarańczowa, Permastabil 505528 RI, malina 054428 A, sodu chlorek, 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/Aluminium/PE) zawierająca pojedynczą dawkę 12,75 g granulatu do sporządzania roztworu doustnego.

Tekturowe pudełko zawiera 6, 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 szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu 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

18191

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

13.05.2011/ 11.05.2016

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**