

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

FERVEX o smaku malinowym

(500 mg + 200 mg + 25 mg)

granulat do sporządzania roztworu doustnego

(Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Pheniramin maleas)

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

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek FERVEX o smaku malinowym ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 5 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasiliły się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek FERVEX o smaku malinowym i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku FERVEX o smaku malinowym
3. Jak stosować lek FERVEX o smaku malinowym
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek FERVEX o smaku malinowym
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK FERVEX o smaku malinowym I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

FERVEX o smaku malinowym jest lekiem złożonym. Paracetamol działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. Maleinian feniraminu zmniejsza przekrwienie i obrzęk błon śluzowych, przez co udrażnia przewody nosowe, hamuje odruch kichania i izawienie 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. W przypadku wystąpienia zakażenia bakteryjnego może być konieczne wdrożenie leczenia antybiotykami. Zdecyduje o tym lekarz prowadzący.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU FERVEX o smaku malinowym Kiedy nie stosować leku FERVEX o smaku malinowym

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników leku FERVEX o smaku malinowym
- jeśli u pacjenta występuje:
 - ciężka niewydolność wątroby lub nerek (ze względu na zawartość paracetamolu);
 - jaskra (zwiększone ciśnienie w oku) z wąskim kątem przesaczenia;
 - rozrost gruczołu krokowego z utrudnionym oddawaniem moczu;
 - wiek poniżej 15 lat;
 - jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek FERVEX o smaku malinowym
Bez zalecenia lekarza nie stosować dłużej niż 5 dni.

Aby uniknąć ryzyka przedawkowania, nie należy jednocześnie z lekiem Fervex przyjmować innych leków zawierających paracetamol. U osób dorosłych o masie ciała większej niż 50 kg, CAŁKOWITA DAWKA DOBOWA PARACETAMOLU NIE MOŻE BYĆ WIĘKSZA NIŻ 4 GRAMY (4000 mg).

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza w razie przyjęcia większej niż zalecana dawki dobowej leku FERVEX, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ponieważ może dojść do niebezpiecznego uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u pacjentów głodzonych i regularnie pijących alkohol.

Pacjent z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub reduktazy methemoglobinowej musi skonsultować się z lekarzem, czy może stosować lek Fervex. Nie zaleca się picia napojów alkoholowych, stosowania leków zawierających alkohol lub przyjmowania środków uspokajających

w czasie stosowania leku FERVEX o smaku malinowym.

Każda saszetka zawiera 11,555 g sacharozy, dlatego w przypadku stosowania diety ubogocukrowej lub cukrzycy należy uwzględnić obecność cukru w leku.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

W czasie stosowania leku Fervex należy unikać przyjmowania leków zawierających alkohol. Należy zachować ostrożność stosując: 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, leki przeciwnadciśnieniowe o działaniu ośrodkowym, baklofen i talidomid, antycholinergiczne leki przeciwparkinsonowskie, leki atropinopodobne o działaniu przeciwskurczowym, dyzopiramid, neuroleptyki z grupy pochodnych fenotiazyny, klozapinę, salicylamid, ryfampicynę, leki przeciwpadaczkowe, leki nasenne z grupy barbituranów i inne leki indukujące enzymy mikrosomalne, kofeinę, niesteroidowe leki przeciwzapalne, leki przeciwzakrzepowe z grupy kumaryny, inhibitory MAO, warfarynę i flufenazyne.

Stosowanie leku FERVEX o smaku malinowym z jedzeniem i pićm

Lek może powodować zawroty głowy, które są nasilane przez alkohol. Należy unikać przyjmowania napojów alkoholowych lub leków zawierających alkohol.

Stosowanie leku FERVEX o smaku malinowym u dzieci

Lek może być stosowany u dzieci powyżej 15 lat.

Stosowanie leku FERVEX o smaku malinowym u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Należy zachować ostrożność w przypadku podawania leku osobom z zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 3: „Jak stosować lek FERVEX o smaku malinowym”).

Stosowanie leku FERVEX o smaku malinowym u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma przeciwwskazań.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Nie zaleca się stosowania leku w czasie ciąży i okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku FERVEX o smaku malinowym

Każda saszetka zawiera 11,555 g sacharozy, dlatego w przypadku chorych na cukrzycę należy uwzględnić obecność cukru w leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK FERVEX o smaku malinowym

FERVEX o smaku malinowym należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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. Zawartość saszetki należy rozpuścić w szklance gorącej lub zimnej wody.

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.

Stosowanie leku FERVEX o smaku malinowym u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku FERVEX o smaku malinowym **Objawy związane z feniraminą**

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

Objawy 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 leku może spowodować w ciągu kilku do kilkunastu godzin objawy takie, jak nudności, wymioty, nadmierne pocenie, sennaść 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. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku FERVEX o smaku malinowym

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek FERVEX o smaku malinowym może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- U pacjentów ze skłonnością może wystąpić ostry atak jaskry (wysokie ciśnienie w oku, ból oka i zamglenie widzenia).
- Zaburzenia oddawania moczu (istotne zmniejszenie ilości moczu, trudności w oddawaniu moczu).
- Uczucie suchości w ustach, zaburzenia widzenia, kołatanie serca i zaparcia.
 - Zaburzenia równowagi, zaburzenia pamięci lub koncentracji uwagi, zawroty głowy (częściej u osób w wieku podeszłym).
 - Zaburzenia koordynacji ruchowej, drżenia.
 - Słpnięcie, omamy.
 - Niepokój ruchowy, nerwowość, bezsenność.
 - Uspokojenie lub sennaść, bardziej nasilone w początkowym okresie leczenia.
 - Spadek ciśnienia krwi w czasie zmiany pozycji na stojącą, który może wiązać się z zawrotami głowy.
 - W pewnych przypadkach istnieje możliwość wystąpienia zmian na skórze, zaczerwienienia skóry lub wystąpienia reakcji alergicznych objawiających się nagłym obrzękiem twarzy lub szyi, lub występujące nagle zle samopoczucie ze spadkiem ciśnienia krwi. W takim przypadku należy natychmiast zaprzestać stosowania leku, poinformować lekarza i nie przyjmować w przyszłości leków zawierających paracetamol lub feniraminę.
 - W rzadkich przypadkach stwierdzano zmniejszenie liczby:
 - pewnych białych komórek krwi (leukocytopenię lub neutropenię),

- płytek krwi (małopłytkowość) powodujące zwiększenie ryzyka krwawienia i powstawania siniaków,
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna), objawiające się błądząścią skóry, osłabieniem i dusznością.

W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

U niektórych osób w czasie stosowania leku FERVEX o smaku malinowym mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK FERVEX o smaku malinowym

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku FERVEX o smaku malinowym po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne.

Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek FERVEX o smaku malinowym

- Substancjami czynnymi leku są: paracetamol, kwas askorbowy i maleinian feniraminy.

Każda saszetka zawiera:

500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*), 200 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*), 25 mg maleinianu feniraminy (*Pheniramin maleas*).

- Ponadto lek zawiera: sacharozę (11,555 g), kwas cytrynowy bezwodny, gumę arabską, sacharynę sodową i aromat malinowy.

W skład aromatu malinowego wchodzi: octan etylu, octan izoamylu, kwas octowy, alkohol benzylowy, trójacetyna, wanilina, p-hydroksybenzyloaceton, 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.

Jak wygląda lek FERVEX o smaku malinowym i co zawiera opakowanie

W saszetce znajduje się granulat o barwie jasnoróżowej do jasnobezowej.

Tekturowe pudełko zawiera 6, 8 lub 12 saszetek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

UPSA SAS
979, Avenue des Pyrénées
47520 Le Passage, Francja



Data aktualizacji ulotki: styczeń 2019 r.