

## Ulotka dla pacjenta

***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 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 nasilą się lub nie ustąpią (po 5 dniach), należy skontaktować się z lekarzem.*

## **FERVEX**

*(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: sacharoza (11,5 g), kwas cytrynowy bezwodny, guma akacjowa, sacharyna sodowa, aromat cytrynowo-rumowy

## **DOSTĘPNE OPAKOWANIA**

Pudełko tekturowe zawierające 5, 8 lub 12 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY**

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

Al. Armii Ludowej 26

00-609 Warszawa

## **WYTWÓRCA**

UPSA SAS

979, Avenue des Pyrénées

47520 Le Passage, Francja

UPSA SAS

304, Avenue du Docteur Jean Bru

47000 Agen, Francja

### **Spis treści ulotki:**

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

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

Fervex 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.

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

#### **2. Zanim zastosuje się lek FERVEX**

*Nie należy stosować leku FERVEX, 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 utrudnionym oddawaniem moczu.
- Wiek poniżej 15 lat.
- Nie należy stosować u pacjentów z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy - galaktozy lub niedoborem sacharazy - izomaltazy, ze względu na zawartość sacharozy w leku.

*Zachować szczególną ostrożność stosując FERVEX:*

**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).

Każda saszetka zawiera 11,5 g sacharozy , dlatego w przypadku chorych na cukrzycę należy uwzględnić obecność w leku cukru.

***Stosowanie leku FERVEX z jedzeniem i pićm:***

Nie ma przeciwwskazań.

***Stosowanie leku FERVEX u dzieci:***

Lek może być stosowany u dzieci powyżej 15 lat.

***Stosowanie leku FERVEX 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**”).

***Stosowanie leku FERVEX 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:***

W przypadku chorych na cukrzycę należy uwzględnić obecność w leku cukru, którego zawartość wynosi 11,5 g w jednej saszetce.

### ***Stosowanie innych leków:***

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

### ***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, 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 H<sub>1</sub> o działaniu uspokajającym, leki przeciwnadciśnieniowe o działaniu ośrodkowym, baklofen i talidomid.

Zwiększenie hamowania 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 feniraminy): leki przeciwdepresyjne o budowie podobnej do imipraminy, większość leków przeciwhistaminowych blokujących receptor  $H_1$ , 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.

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**

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.

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.

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

### **W przypadku zażycia większej dawki leku FERVEX niż zalecana**

#### **Objawy przedawkowania**

##### **ZWIĄZANE Z FENIRAMINA**

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. Przedawkowanie preparatu może spowodować objawy takie, jak nudności, wymioty, nadmierne pocenie, senność i ogólne osłabienie, a następnego dnia rozpieranie w nadbrzuszu, powrót nudności i żółtaczka.

#### **Sposób postępowania**

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

### **W przypadku pominięcia dawki leku FERVEX**

*Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.*

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

##### **ZWIĄZANE Z FENIRAMINA**

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 (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 mogą wystąpić inne działania niepożądane.*

*W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.*

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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](mailto: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. Przechowywanie leku FERVEX**

- Przechowywać w temperaturze poniżej 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.*

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

Al. Armii Ludowej 26

00-609 Warszawa

Data aktualizacji ulotki: kwiecień 2016