

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

FERVEX JUNIOR, 280 mg + 100 mg + 10 mg, granulat do sporządzania roztworu doustnego *Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Pheniramin maleas*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek FERVEX JUNIOR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku FERVEX JUNIOR
3. Jak stosować lek FERVEX JUNIOR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek FERVEX JUNIOR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

FERVEX JUNIOR 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. Lek nie zawiera cukru.

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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku FERVEX JUNIOR

Kiedy nie stosować leku FERVEX JUNIOR:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na paracetamol, kwas askorbowy, maleinian feniraminy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta występuje jaskra z wąskim kątem,
- jeśli u pacjenta występuje rozrost gruczołu krokowego z towarzyszącą retencją moczu,
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku FERVEX JUNIOR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli objawy utrzymują się po 3 dniach leczenia, należy skontaktować się z lekarzem.

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.

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).

Dzieci

Lek może być stosowany u dzieci w wieku powyżej 6 lat.

Lek FERVEX JUNIOR a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ze względu na zawartość feniraminu

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, przy których należy zachować ostrożność:

- inne leki o działaniu uspokajającym: pochodne morfiny (leki przeciwbólowe, 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, dizopiramid, 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.

Stosowanie leku FERVEX JUNIOR 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 JUNIOR”).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku w czasie ciąży i okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

FERVEX JUNIOR zawiera 2,26 g mannitolu i 6,96 mg potasu w jednej saszetce.

FERVEX JUNIOR zawiera żółcień pomarańczową.

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek FERVEX JUNIOR

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

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

Młodzież od 12 do 15 lat: 1 saszetka 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.

Częstość stosowania leku

Pomiędzy podaniem kolejnych dawek zachować przynajmniej 4-godzinne odstępy.

Stosowanie u pacjentów 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 leku

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku FERVEX JUNIOR

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

Objawy przedawkowania feniraminy: drgawki (szczególnie u dzieci), zaburzenia świadomości, śpiączka.

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

Pominięcie zastosowania leku FERVEX JUNIOR

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Związane z feniraminą

Mogą wystąpić objawy niepożądane o różnym nasileniu, zależne 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.

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 JUNIOR

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek FERVEX JUNIOR

Substancjami czynnymi leku są: paracetamol 280 mg, kwas askorbowy 100 mg i maleinian feniraminy 10 mg.

Pozostałe składniki to: 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

Jak wygląda lek FERVEX JUNIOR i co zawiera opakowanie

Tekturowe pudełko zawiera 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

Data aktualizacji ulotki: