

## 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

Jedna saszетка zawiera:

Paracetamol (*Paracetamolum*) 280 mg

Kwas askorbowy (*Acidum ascorbicum*) 100 mg

Maleinian feniramininy (*Pheniramini maleas*) 10 mg.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

mannitol (2,26 g), potas (6,99 mg), alkohol benzyłowy (0,3 mg) oraz śladowe ilości czerwieni Allura AC (E129), żółcieni pomarańczowej FCF (E110), etanolu, benzoesanu sodu (E211), glikolu propylenowego (E1520) z aromatu.

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

Fervex Junior jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku powyżej 6 lat, w doraźnym leczeniu objawów grypy, przeziębienia i stanów grypopodobnych (ból głowy, gorączka, zapalenie błony śluzowej nosa i gardła).

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### *Dzieci i młodzież*

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

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

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

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

##### 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).

##### Szczególne grupy pacjentów

##### *Zaburzenia czynności nerek*

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

##### Sposób podawania

Podanie doustne. Zawartość saszетки należy rozpuścić w dostatecznej ilości zimnej lub ciepłej wody.

##### Częstość stosowania

Pomiędzy podaniem kolejnych dawek zachować przynajmniej 4-godzinne odstępy.

#### Czas trwania leczenia

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

#### **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 powyżej trzech dni 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

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 (G6PD).

##### Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych o znanym działaniu

Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Lek zawiera 0,3 mg alkoholu benzylowego w każdej saszetce. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Ze względu na zawartość żółcieni pomarańczowej FCF (E110) i czerwieni Allura AC (E129) produkt może powodować reakcje alergiczne.

Lek zawiera 0,0036 mg benzoesu sodu (E211) w każdej saszetce.

Ten lek zawiera śladowe ilości (0,0036 mg) alkoholu (etanolu) w każdej saszetce. Ilość alkoholu w saszetce tego leku jest równoważna małej ilości piwa lub wina (śladowe ilości). Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na saszetkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

##### **Ze względu na zawartość feniraminu**

##### Niezalecane połączenia

Alkohol nasila działanie uspokajające większości leków przeciwhistaminowych – antagonistów receptora H<sub>1</sub>. 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 przeciwbólowe, przeciwkaszlowe), neuroleptyki, barbiturany, benzodiazepiny, leki przeciwłękowe inne niż benzodiazepiny (np. meproamat), 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. 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: przeciwdepresyjne o budowie podobnej do imipraminy, większość leków przeciwhistaminowych blokujących receptor H<sub>1</sub>, 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 wyniki badań laboratoryjnych

Paracetamol może wpływać na oznaczenie stężenia kwasu moczowego we krwi metodą fosforo-wolframową, jak również oznaczenie stężenia glukozy metodą oksydazowo-peroksydazową.

#### **Ze względu na zawartość kwasu askorbowego**

Kwas askorbowy może zmniejszać skuteczność warfaryny i stężenie flufenazyny w osoczu oraz zmniejsza pH moczu, co może mieć wpływ na wydalanie innych, równocześnie stosowanych leków.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Ten produkt nie jest przeznaczony dla dorosłych (patrz punkt 4.2).

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 neurowegetatywne:

- 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 Quinckiego,
- 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 Quinckiego, 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 (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.

Zażywanie 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 rozmieszanego z wodą.

Wiarygodnej oceny ciężkości zatrucia dostarcza oznaczenie stężenia paracetamolu we krwi.

Wysokość 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 połączeniach (bez 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 jest metabolizowany głównie w wątrobie. Dwa główne szlaki metaboliczne to sprzężanie z kwasem glukuronowym i kwasem siarkowym. Drugi ze szlaków metabolicznych ulega szybkiemu wysyceniu w przypadku przyjmowania dawek większych niż zalecane. Mniejsze znaczenie ma szlak metaboliczny katalizowany przez cytochrom P 450, prowadzący do wytworzenia toksycznego pośredniego metabolitu (N-acetylobenzochinonoinimy), który w normalnych warunkach ulega szybkiej detoksykacji przez zredukowany glutation i eliminacji z moczem po sprzężeniu z cysteiną i kwasem merkaptopurowym. W przypadku silnego zatrucia ilość tego toksycznego metabolitu ulega zwiększeniu.

##### Eliminacja

Paracetamol jest wydalany głównie z moczem. 90% przyjętej 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.

## Zmienność patofizjologiczna

Niewydolność nerek: w przypadku ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny poniżej 10 ml/min), wydalanie paracetamolu i jego metabolitów jest opóźnione.

Osoby w podeszłym wieku: zdolność sprzęgania 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, sorbinian potasu (E202), benzoesan sodu (E211), glikol propylenowy (E1520), etanol, potas, sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego (E1450), czerwień Allura AC (E129), błękit brylantowy (E133), żółcień pomarańczowa FCF (E110), sodu chlorek i (lub) sodu siarczan; octan etylu, octan izoamylu, kwas octowy, alkohol benzylowy, triacetyna, wanilina, p-hydroksybenzylacetone.

### **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) zawierająca granulaty do sporządzania roztworu doustnego w tekturowym pudełku.

Tekturowe pudełko zawierające 8 lub 12 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

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**

UPSA SAS

3, rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison, Francja

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

8473

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 5 grudnia 2000 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29 października 2013 r.

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

11.01.2019/09.02.2022/....