

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fervex D, (500 mg + 200 mg + 25 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, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, lub po 3 dniach nie ustąpiła gorączka, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Fervex D i w jakim celu się go stosuje

Fervex D 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

Fervex D jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat, w doraźnym leczeniu objawów grypy, przeziębienia i stanów grypopodobnych (ból głowy, gorączka, zapalenie błony śluzowej nosa i gardła).

Może być stosowany przez chorych na cukrzycę.

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

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fervex D

Kiedy nie stosować leku Fervex D:

- jeśli pacjent ma uczulenie 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 i młodzieży w wieku poniżej 15 lat,
- u pacjentów z fenylketonurią, ze względu na zawartość aspartamu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fervex D należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W przypadku objawów utrzymujących się przez ponad 5 dni lub gorączki trwającej ponad 3 dni pacjent powinien skonsultować się z lekarzem. 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.

Lek zawiera paracetamol. 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.

Paracetamol należy stosować ostrożnie u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD).

Dzieci i młodzież

Lek może być stosowany u młodzieży w wieku powyżej 15 lat.

Lek Fervex D a inne leki:

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

Ze względu na zawartość feniraminę

Niezalecane połączenia

Alkohol nasila działanie uspokajające większości leków przeciwhistaminowych – antagonistów receptora H₁. Zmiany w zdolności skupienia uwagi mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Należy unikać przyjmowania napojów alkoholowych lub leków zawierających alkohol.

Połączenia, które należy stosować ostrożnie

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 urządzeń mechanicznych w ruchu.

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, dyzopiramid, neuroleptyki z grupy pochodnych fenotiazyny, klopapina.

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 na 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.

Stosowanie leku Fervex D z jedzeniem i piciem

Nie ma przeciwwskazań.

Stosowanie leku Fervex D z alkoholem

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.

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.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych o znanym działaniu

Lek Fervex D zawiera 50 mg aspartamu (E951) w każdej saszetce.

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Lek Fervex D zawiera 3,5 mg mannitolu w każdej saszetce.

Lek Fervex D zawiera 3 mg alkoholu (etanol) 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

3. Jak stosować lek Fervex D

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

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat: 1 saszetka 2 lub 3 razy na dobę (co odpowiada 1500 mg paracetamolu, 75 mg maleinianu feniraminu i 600 mg witaminy C).

Przerwy w podawaniu kolejnych dawek powinny wynosić co najmniej 4 godziny.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma przeciwwskazań.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Należy zachować ostrożność w przypadku podawania leku u osób z zaburzeniami czynności nerek. W przypadku zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 10 ml/min), należy zachować co najmniej 8 godzinne przerwy pomiędzy dawkami.

Sposób podawania

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

Czas trwania leczenia

Bez konsultacji z lekarzem nie stosować tego leku dłużej niż 5 dni. W przypadku objawów utrzymujących się przez ponad 5 dni lub gorączki trwającej ponad 3 dni pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fervex D

Objawy przedawkowania

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.

Przedawkowanie produktu 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.

Pominięcie zastosowania leku Fervex D

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Fervex D

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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 Quinckiego (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 Quinckiego, rumień, pokrzywka i wysypka skórna. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 D

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, po EXP.

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 D

- Substancjami czynnymi leku są: paracetamol 500 mg, kwas askorbowy 200 mg, maleinian feniraminy 25 mg.

- Pozostałe składniki to: mannitol, kwas cytrynowy bezwodny, powidon, magnezu cytrynian bezwodny, aspartam (E951), aromat cytrynowy.

Aromat cytrynowy: składniki aromatyzujące (*alfa-pinen, beta-pinen, sabinen, mircen, limonen, gamma-terpinen, para-cymen, linalol, neral, geranial, octan geranylu, geraniol*), triacetyna (E1518), modyfikowana skrobia kukurydziana (E1450), guma arabska (E414), etanol.

Jak wygląda lek Fervex D i co zawiera opakowanie

Saszetka z folii trójwarstwowej (papier/A1/PE) zawierająca granulat do sporządzania roztworu doustnego w tekturowym pudełku.

Tekturowe pudełko zawierające 8 saszetek.

Podmiot odpowiedzialny

UPSA SAS

3, rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison, Francja

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

UPSA SAS
304, Avenue du Docteur Jean Bru
47000 Agen, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

MagnaPharm Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 146D

02-305 Warszawa|

tel. + 48 22 570 27 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: