Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

FERVEX®

(Fervex Pentru Adulţi)

500 mg + 200 mg + 25 mg, granulat do sporządzania roztworu doustnego

(Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Pheniramini maleas)

Fervex i Fervex Pentru Adulţi są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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.

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. Zawartość opakowania i 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 glukozo-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 piciem:
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.

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_1. 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 przeciwlękowe inne niż benzodiazepiny (np. meprobamat), leki nasenne, leki przeciwdepresyjne o działaniu uspokajającym (amitryptylina, doksepina, mianseryna, mirtazapina, trimipramina), leki przeciwhistaminowe blokujące receptor H_1 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.**

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Fervex:
Ten lek zawiera sacharozę (11,5 g) i glukozę.
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancje niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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 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 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, lek Fervex może powodować wystąpienie działań niepożądanych:

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 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

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

5. Przechowywanie leku Fervex

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu.

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

Jedna saszetka zawiera:

Paracetamol	500 mg
Kwas askorbowy	200 mg
Feniraminy maleinian	25 mg

Substancje pomocnicze: sacharoza (11,5 g), kwas cytrynowy bezwodny, guma arabska, sacharyna sodowa, aromat Antilles 87,5748 (olejek cytrynowy, olejek cynamonowy, skoncentrowany ekstrakt rumu, ekstrakt waniliowy, balsam peruwiański, żywica benzoesowa, maltodekstryna, guma arabska, glukoza, krzemionka koloidalna (E 551), butylohydroksyanizol (E 320), butylohydroksytoulen (E 321)).

Dostępne opakowania:
Pudełko tekturowe zawierające 8 saszetek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:
BRISTOL-MYERS SQUIBB Kft.
Lövőház u. 39, 1024 Budapeszt
Węgry

Wytwórca:
UPSA SAS
979 avenue des Pyrénées, 47520 Le Passage, Francja

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

Importer równoległy:
InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:
InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu: 4817/2004/02
Numer pozwolenia na import równoległy: 351/16

Data zatwierdzenia ulotki: 26.09.2017

Fervex jest zastrzeżonym znakiem towarowym BRISTOL-MYERS SQUIBB SARL.