

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Фервекс

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь, малиновый с сахаром.

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Анальгетики. Другие анальгетики и антипиретики. Анилиды. Парацетамол, комбинации исключая психолептики.

Код АТХ N02BE51

Показания к применению

Для лечения симптомов простуды, ринита, ринофарингита и гриппа (насморк и слезотечение, чихание, головная боль и/или лихорадка) у взрослых с массой тела более 50 кг.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ;
- гепатоцеллюлярная недостаточность;
- риск закрытоугольной глаукомы;
- риск задержки мочи, связанный с нарушениями функции предстательной железы;
- для лиц, страдающих непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы, галактозы или сахарозно-изомальтазной недостаточностью из-за наличия в составе сахарозы;
- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- период беременности и кормления грудью.

Необходимые меры предосторожности при применении

Лечение необходимо пересмотреть в случае выраженной или продолжительной лихорадки, появления симптомов суперинфекции или постоянства симптомов в течение 5 дней.

Для того, чтобы предотвратить риск передозировки необходимо:

- убедиться в отсутствии парацетамола в составе других лекарственных препаратов, включая те, которые принимаются без назначения;
- соблюдать максимальные рекомендуемые дозы.

Фервекс необходимо применять с осторожностью пациентам с:

- массой тела меньше 50 кг;
- гепатоцеллюлярной недостаточностью легкой и средней степени тяжести;
- почечной недостаточностью;
- хроническим алкоголизмом;
- хроническим недоеданием (низким уровнем запасов печеночного глутатиона);
- обезвоживанием.

При выявлении острого вирусного гепатита лечение следует прекратить.

Потребление алкогольных напитков или успокоительных средств (особенно барбитуратов), которые усиливают успокаивающее действие антигистаминных препаратов, следует избегать во время лечения.

Витамин С следует применять с осторожностью пациентам с нарушениями метаболизма железа и у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Связанные с парацетамолом

Комбинации, требующие соблюдения мер предосторожности при использовании

Антагонисты витамина К

Риск повышенного действия пероральных антикоагулянтов и возникновения кровотечения в случае, если парацетамол принимается в максимальных дозах (4 г/сутки) не менее 4 дней.

Следует регулярно контролировать международное нормализованное отношение (МНО). Возможна коррекция дозировки антикоагулянта во время лечения парацетамолом и после его прекращения.

При аномально высоких концентрациях прием парацетамола может искажать результаты определения глюкозы в крови.

Прием парацетамола может повлиять на результаты определения мочевины в крови.

Связанные с фенирамина maleатом

Нерекомендуемые комбинации

Спирт (в виде спиртных напитков или как вспомогательное вещество)

Спирт усиливает седативный эффект антигистамина H₁. Нарушение

концентрации внимания может сделать опасным вождение транспортного средства и управление механизмами.

Следует избегать употребления спиртных напитков или лекарственных препаратов, содержащих спирт.

Натрия оксibuтират

Оказывает угнетающее действие на ЦНС. Нарушение концентрации внимания может быть опасным для вождения транспортного средства и управления механизмами.

Комбинации, на которые следует обратить внимание

Другие препараты седативного действия: производные морфина (обезболивающие, противокашлевые препараты и заместительной терапии), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, анксиолитики, отличные от бензодиазепинов (например, меprобамат), снотворные, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), блокаторы H₁ рецепторов с седативным действием, баклофен и талидомид оказывают угнетающее действие на ЦНС. Нарушение концентрации внимания может быть опасным для вождения транспортным средством и управления механизмами.

Другие атропиновые лекарственные средства: имипраминовые антидепрессанты, большинство блокаторов H₁-рецепторов с атропиноподобным действием, антихолинэргические противопаркинсонические средства, атропиновые противоспазматические средства, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики и клозапин повышают риск развития таких нежелательных явлений, как задержка мочи, констипация, сухость во рту.

Антихолинэстеразные средства

Риск снижения эффективности антихолинэстеразных средств через антагонизм ацетилхолиновых рецепторов из-за атропиновых препаратов.

Опиоиды

Существенный риск нарушения моторики кишечника с тяжелым запором.

Специальные предупреждения

Парацетамол может вызвать серьезные кожные реакции. Прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу при появлении симптомов кожной сыпи или других симптомов гиперчувствительности.

Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозо-изомальтазной недостаточностью не следует принимать этот лекарственный препарат.

Препарат содержит сахарозу 11,5 г/дозу, что следует учитывать пациентам с сахарным диабетом и с непереносимостью некоторых сахаров.

Препарат содержит спирт бензиловый 0,28 мг/дозу. Спирт бензиловый может вызвать реакции гиперчувствительности.

Препарат содержит следы спирта (0,015 мг).

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на пакетик, т. е.

практически не содержит натрия.

Максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 3000 мг в сутки, более высокая доза может иметь серьезные последствия для печени.

Этот лекарственный препарат содержит красящие вещества оксида цинка с примесью алюминия, краситель сансет желтый (Е 110) и краситель аллюровый красный (Е129), которые могут вызвать гиперчувствительность.

Во время беременности или лактации

В случае беременности, кормления грудью, или планирования беременности, следует обратиться к врачу.

Прием этого лекарственного препарата не рекомендуется во время беременности и лактации.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Пациенты должны воздерживаться от всех видов деятельности, требующих повышенного внимания, быстрой психической и двигательной реакции из-за риска возникновения сонливости. Этот эффект усиливается при употреблении спиртных напитков, лекарственных препаратов, содержащих спирт, или седативных лекарственных препаратов.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Разовая доза составляет 1 пакетик. Максимальная суточная доза составляет 3 пакета.

Пациенты с почечной недостаточностью

Рекомендуется снизить дозу и увеличить интервал между двумя приемами в соответствии со следующей таблицей:

Клиренс креатинина	Минимальный интервал между приемами
≥50 мл/мин	4 часа
10–50 мл/мин	6 часов
<10 мл/мин	8 часов

Максимальная суточная доза составляет 3 пакетика.

Метод и путь введения

Принимать внутрь. Содержимое пакетика растворить в достаточном количестве горячей или холодной воды.

Частота применения с указанием времени приема

Интервал между приемами препарата должен быть не менее 4 часов. При гриппоподобных состояниях предпочтительно растворять препарат в горячей воде и принимать вечером.

Длительность лечения

Максимальная продолжительность лечения составляет 5 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: тошнота, рвота, анорексия, бледность, изжога, диарея, боль в области живота, обычно появляющиеся в первые сутки. Судорожные приступы (особенно у детей), потеря сознания, кома.

Лечение: при проявлении симптомов отравления немедленно прекратите лечение и обратитесь к врачу. Рекомендуются госпитализация.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Не применимо.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у вас имеются какие-либо дополнительные вопросы по применению этого лекарственного препарата, обратитесь к вашему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Редко

- реакции гиперчувствительности (анафилактический шок, ангионевротический отек, эритема, крапивница, кожная сыпь, зуд, экзема, пурпура)
- седативный эффект или сонливость, особенно в начале лечения
- антихолинергические эффекты: сухость слизистых оболочек, запор, нарушения аккомодации, мидриаз, учащенное сердцебиение, риск задержки мочи
- ортостатическая гипотензия
- нарушения равновесия, вертиго, ослабление памяти или концентрации, что чаще встречается у пожилых людей
- нарушение координации движений, дрожь, спутанность сознания, галлюцинации
- возбуждающее действие: тревожное возбуждение, повышенная возбудимость, нарушение сна

Очень редко

- лейкоцитопения, нейтропения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия
- серьезные кожные реакции
- дисбаланс МНО

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому

работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один пакетик (12,75г) содержит

активные вещества: парацетамол 0,500 г, аскорбиновая кислота 0,200 г, фенирамина малеат 0,025 г,

вспомогательные вещества: сахароза, кислота лимонная безводная, акация, сахарин натрия Е 954, ароматизатор малиновый*.

*Ароматизатор малиновый: этилацетат, изоамилацетат, кислота уксусная, спирт бензиловый, триацетин, ванилин, п-гидроксibenзилацетон, мальтодекстрин, Е 1450 (модифицированный кукурузный крахмал), Е 129 аллюровый красный, Е 133 бриллиантовый голубой, Е 110 сансет желтый, пермастабил 505528 R1, ароматизатор малиновый 054428 А, соль.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Гранулированный порошок от светло-розового до светло-бежевого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 12,75 г в пакетике из бумаги/Al/полиэтилена.

По 8 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Не применять, если пакетик открыт или разорван.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

УПСА САС, 979 авеню де Пирене, 47520 Ле Пассаж, Франция, тел.: + (33) 0158836000.

Держатель регистрационного удостоверения

УПСА САС, 3 рю Жозеф Монье, 92500 Рюэй-Мальмэзон, Франция, тел.: + (33) 0158836000

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство Акционерного общества "Дельта Медикел Промоушнз АГ» (Швейцария), 050040, г. Алматы, Медеуский район, Казыбек Би 20А, офис 308,
тел. +7 (771) 504 54 13, quality@deltaswiss.eu