

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, лимонный

Фармакотерапевтическая группа

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

Код ATХ: N02BE51

Показания к применению

Для лечения симптомов простуды, ринита, ринофарингита и гриппа у взрослых (в возрасте от 15 лет и старше, массой тела 50 кг и более):

- прозрачные выделения из носа и слезотечение
- чихание
- головная боль и/или лихорадка.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- гепатоцеллюлярная недостаточность
- риск закрытоугольной глаукомы
- риск задержки мочи, связанный с нарушениями функции предстательной железы
- детский возраст до 15 лет

- беременность, период лактации
- фенилкетонурия из-за присутствия аспартама.

Необходимые меры предосторожности при применении

Во избежание риска передозировки проверяйте отсутствие парацетамола и/или фенирамина и/или витамина С в составе других лекарственных средств, в том числе отпускаемых без рецепта.

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

Риск психологической зависимости может возникнуть только при дозировках, превышающих рекомендуемые, и при долгосрочном лечении. 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

Были зарегистрированы очень редкие случаи серьезных кожных реакций. Пациента необходимо информировать о ранних признаках этих кожных реакций, и при начале кожной сыпи или других признаках гиперчувствительности требуется прекратить лечение.

Парацетамол должен использоваться с осторожностью пациентами с

- массой тела менее 50 кг;
- гепатоцеллюлярной недостаточностью от слабой до умеренной выраженности;
- почечной недостаточностью
- хроническим алкоголизмом;
- хроническим недоеданием (низким уровнем запасов печеночного глутатиона);
- обезвоживанием.

Если выявляется острый вирусный гепатит, 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-фосфатдегидрогеназы.

Этот лекарственный препарат содержит 50 мг аспартама в каждом пакетике. Аспартам является источником фенилаланина. Это может быть вредно, если у вас фенилкетонурия (ФКУ), редкое генетическое заболевание, при котором фенилаланин накапливается потому, что он не может выводиться из организма должным образом

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.

Прием парацетамола может искажать результаты анализа крови на глюкозу с помощью оксидазно-пероксидазного метода в случае аномально высоких концентраций.

Прием парацетамола может вызвать ошибки при количественном определении мочевой кислоты в крови с применением метода фосфорновольфрамовой кислоты.

Связанные с фенирамина малеатом

Нерекомендуемые комбинации

Спирт (в виде спиртных напитков или как вспомогательное вещество)

Спирт усиливает седативный эффект антигистамина H_1 . Нарушение концентрации внимания может сделать опасным вождение транспортного средства и управление механизмами.

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

Натрия оксибутират

Повышается угнетение ЦНС. Нарушение концентрации внимания может сделать опасным вождение транспортного средства и управление механизмами.

Комбинации, на которые следует обратить внимание

Другие седативные средства: производные морфина (анальгетики, противокашлевые препараты и заместительная терапия), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, анксиолитики, отличные от бензодиазепинов (например, мепробамат), снотворные, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), седативные $H1$ -антигистаминные средства, антигипертензивные средства центрального действия, баклофен и талидомид.

Повышается угнетение ЦНС. Нарушение концентрации внимания может сделать опасным вождение транспортного средства и управление механизмами.

Другие атропиновые лекарственные средства: имипраминовые антидепрессанты, большинство атропиновых H1-антигистаминных средств, антихолинергические противопаркинсонические средства, атропиновые противоспазматические средства, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики и клозапин.

Дополнение к атропиновым нежелательным явлениям, таким 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

Препарат содержит 50 мг аспартама в каждом пакетике. Аспартам является источником фенилаланина. Это может быть вредно, если у вас фенилкетонурия (ФКУ), редкое генетическое заболевание, при котором фенилаланин накапливается потому, что он не может выводиться из организма должным образом.

Препарат содержит следы (3 мг) спирта (этанола), менее 100 мг на пакетик.

Беременность и период лактации

Во время беременности и кормления грудью, или планирования беременности, следует обратиться к врачу. Прием этого лекарственного препарата не рекомендуется во время беременности и лактации.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортом и другими потенциально опасными механизмами

Фервекс оказывает сильное воздействие на способность управлять транспортным средством и на работу с механизмами.

Необходимо обратить внимание, на риск возникновения сонливости, связанный с этим лекарственным препаратом, особенно в начале лечения.

Этот эффект увеличивается при употреблении спиртных напитков, лекарственных препаратов, содержащих спирт, или седативных лекарственных препаратов.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым и детям в возрасте старше 15 лет

Возраст (вес)	Разовая доза	Интервал между	Максимальная суточная доза
----------------------	---------------------	-----------------------	-----------------------------------

		приемами	
Взрослые и дети в возрасте старше 15 лет (с массой тела более 50 кг)	1 пакетик (500 мг парацетамола, 25 мг фенирамина малеата, 200 мг аскорбиновой кислоты)	Не менее 4 часов	3 пакетика (1500 мг парацетамола 75 мг фенирамина малеата, 600 мг аскорбиновой кислоты)

Пациенты с почечной недостаточностью

В случае почечной недостаточности и если не назначено иное по медицинским показаниям, 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

Общая доза не должна превышать 3000 мг/сутки.

Необходимо рассматривать самую низкую возможную эффективную суточную дозу без превышения 60 мг/кг/сутки (не более 3000 мг/сутки) в следующих ситуациях:

- взрослые с массой тела до 50 кг;
- гепатоцеллюлярная недостаточность легкой и средней степени тяжести;
- хронический алкоголизм;
- хроническое недоедание (низкий уровень запасов печеночного глутатиона);
- обезвоживание.

Максимальная рекомендуемая доза парацетамола для взрослых и детей с массой тела более 50 кг не должна превышать 4 грамма в сутки.

Метод и путь введения

Пероральное применение. Содержимое пакетика растворить в достаточном количестве горячей или холодной воды. При гриппоподобных состояниях предпочтительно растворять препарат в горячей воде и принимать вечером.

Частота применения с указанием времени приема

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.

Передозировка фенирамина малеатом может вызвать судорожные приступы (особенно у детей), потеря сознания, кома.

Передозировка витамина С может вызвать желудочно-кишечные расстройства (изжогу, диарею, боль в животе).

Процедура оказания неотложной медицинской помощи:

- прекратить лечение;
- незамедлительно перевезти пациента в больницу;
- взять пробирку крови для измерения начальной концентрации парацетамола в плазме;
- быстро вывести принятый препарат с помощью промывания желудка;
- лечение передозировки парацетамола обычно включает введение антидота N-ацетилцистеина внутривенно или перорально как можно быстрее, желательно до десятого часа после приема;
- симптоматическое лечение.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

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, пурпур);
- 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 (4,95 г) содержит

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

вспомогательные вещества: маннитол, кислота лимонная безводная, повидон, магния цитрат безводный, аспартам Е 951, ароматизатор лимонный* 0,200 г.

***Ароматизатор лимонный**: компоненты, придающие аромат (около 5,5 %)

- α-пинен; β-пинен, сабинен, мирцен, лимонен, γ-терпинен, пара-цимен, линалол, нераль, гераниаль, геранилацетат, гераниол; другие компоненты (около 94,5 %) - триацетин (Е1518), крахмал модифицированный (Е1450), камедь акации (Е414), этанол.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Гранулированный порошок белого или почти белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 4,95 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

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

Не применять, если пакетик открыт или разорван.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 30°C.

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 (0)5 53 69 84 44

Электронная почта: www.upsa.com

Держатель регистрационного удостоверения

УПСА САС,

3 рю Жозеф Монье, 92500 Рюэй-Мальмэзон, Франция.

Тел.: + 33 (0) 1 71 23 95 00

Электронная почта: www.upsa.com

Наименование и адрес организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства от потребителей, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство АО «Дельта Медикел Промоушнз АГ» (Швейцария), 050010, г. Алматы, Медеуский район, Казыбек Би 20А, офис 308.

Тел./факс: +7 (771) 504 54 13

Электронная почта: quality@deltaswiss.eu