



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ФЕРВЕКС ДЕТСКИЙ БЕЗ САХАРА FERVEK® ENFANTS SANS SUCRE

Торговое название препарата: Фервекс детский без сахара/ Fervek® ENFANTS SANS SUCRE

Действующее вещество (МНН): парацетамол, фенирамин, аскорбиновая кислота (Paracetamol/Pheniramine/Ascorbic acid)

Лекарственная форма: гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

Состав:

Одно саше содержит

активные вещества: парацетамол 280 мг, аскорбиновая кислота 100 мг, фенирамина малеат 10 мг;

вспомогательные вещества: маннитол, кислота лимонная безводная, повидон, тримагния дигидрат безводный, калия ацесульфам, ароматизатор малиновый*, вода очищенная.

***Состав ароматизатора малинового:** мальтодекстрин, ароматизатор малиновый 054428 А (этилацетат, изоамилацетат, кислота уксусная, спирт бензиловый, триацетин, ванилин, п-гидроксибензилацетон), пермастабил 505528 R1, E1450 модифицированный кукурузный крахмал, E129 аллюровый красный АС, E133 бриллиантовый голубой FCF, E110 сансет желтый, соль (хлорид натрия и/или сульфат натрия).

Описание: гранулированный порошок от светло-розового до темно-розового цвета, могут наблюдаться небольшие темные вкрапления.

Фармакотерапевтическая группа: Дыхательная система. Препараты от кашля и простуды.

Код АТХ: R05X

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат обладает 3-мя фармакологическими свойствами:

- антигистаминным действием, которое позволяет уменьшить выраженность ринореи и слезотечения, которые часто взаимосвязаны, а также купировать эпизодические явления, например приступы чихания;
- жаропонижающим и обезболивающим действием, которое позволяет снизить повышенную температуру и боль (головная боль, мигральная);
- восполнение потребности организма в аскорбиновой кислоте.

Фармакокинетика

Парацетамол

Абсорбция

Абсорбция парацетамола при приеме внутрь является быстрой и полной. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30–60 минут после приема.

Распределение

Парацетамол быстро распределяется во всех тканях организма. Показатели концентрации в крови, слюне и плазме крови сопоставимы. Связывание с белками плазмы крови является незначительным.

Биотрансформация

Метаболическое преобразование парацетамола происходит преимущественно, в печени. Двумя основными путями метаболического преобразования является конъюгация с образованием глюкуроновой кислоты и сульфатов. Последний путь быстро насыщается при приеме доз, превышающих терапевтические. Менее значимый путь метаболического преобразования, катализ с участием изоферментов системы цитохрома P450, приводит к образованию промежуточного вещества (N-ацетилбензохинонимина), реактивная способность которого в нормальных условиях быстро устраняется восстановленным глутатионом, вещество выводится с мочой в форме конъюгата с цистеином и меркаптуровой кислотой. Однако при сильном отравлении, количество этого токсичного метаболита увеличивается.

Выведение

Вещество выводится преимущественно с мочой. Порядка 90% полученной дозы выводится почками на протяжении 24 часов, преимущественно в форме конъюгата с глюкуроновой кислотой (60–80%) и конъюгатов с сульфатами (20–30%).

Менее 5% вещества выводится в неизменном виде. Период полувыведения составляет порядка 2 часов.

Патофизиологические изменения

- Почечная недостаточность: в случае тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин.) выведение парацетамола и его метаболитов замедляется;
- Пациенты пожилого возраста: способность к конъюгации не изменяется.

Фенирамина малеат: высокая абсорбция в пищеварительном тракте. Период полувыведения из плазмы крови составляет 1–1,5 ч. Высокое сродство с тканями. Выводится из организма преимущественно через почки.

Аскорбиновая кислота: хорошо всасывается в пищеварительном тракте. В случае приема излишней дозы выводится преимущественно с мочой.

Показания к применению

Симптоматическое лечение простудных заболеваний, ринита, ринофарингита и гриппоподобных состояний у детей (в возрасте от 6 лет и старше):

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

Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Содержимое саше растворить в достаточном количестве горячей или холодной воды.

Данный препарат предназначен для применения в терапии детей (старше 6 лет):

- дети в возрасте от 6 до 10 лет (массой тела 21 кг – 25 кг): 1 саше 2 раза в сутки;
- дети в возрасте от 10 до 12 лет (массой тела 26 кг – 40 кг): 1 саше 3 раза в сутки;
- дети в возрасте от 12 до 15 лет (массой тела 41 кг – 50 кг): 1 саше 4 раза в сутки.

Данный препарат противопоказан для лечения детей младше

6 лет.

Интервал между приемами препарата должен быть не менее 4 часов.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

В случаях почечной недостаточности и если иное не предписано врачом, рекомендуется снизить дозу и увеличить минимальный интервал между 2 дозами, как указано в следующей таблице:

Клиренс креатинина	Минимальный интервал введения
≥50 мл/мин.	4 часа
10-50 мл/мин.	6 часов
<10 мл/мин.	8 часов

Общая доза парацетамола (с учетом всех других лекарственных средств, содержащих парацетамол в своей формуле) не должна превышать 60 мг/кг/сутки (не более 3 г/сутки).

Следует рассмотреть вопрос о минимально возможной эффективной дозе парацетамола, не превышающей 60 мг/кг/сутки (не более 3 г/сутки), в следующих ситуациях:

- взрослые люди с массой тела менее 50 кг;
- гепатоцеллюлярное нарушение легкой и умеренной степени тяжести;
- хронический алкоголизм;
- хроническое недоодевание (низкие запасы глутатиона в печени), обезвоживание.

Периодичность введения

Интервал введения дозы должен составлять не менее 12 часов у детей с массой тела от 21 кг до 25 кг; не менее 8 часов у детей с массой тела от 26 кг до 40 кг и не менее 6 часов у детей с массой тела от 41 кг до 50 кг.

Продолжительность лечения

Максимальная продолжительность лечения – 3 дня.

Побочные действия

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ от 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ от 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000). Частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

Связанные с парацетамолом:

Редко

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

- крапивница¹, эритема¹, кожная сыпь¹, пурпура².

Очень редко

Заболевания крови и лимфатической системы

- тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

- серьезные кожные реакции¹.

Частота неизвестна

Нарушения иммунной системы

- анафилактическая реакция (в т.ч. гипотензия)¹, анафилактический шок¹, ангионевротический отек (Angioedema)¹.

Нарушения обмена веществ и питания

- пироглутамицидоз у пациентов с предрасполагающими факторами к истощению запасов глутатиона.

Желудочно-кишечные расстройства

- понос, боли в животе.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

- повышение уровня ферментов печени.

Связанные с фенирамина малеатом:

Фармакологические свойства этого вещества обуславливают побочные действия различной интенсивности, которые могут зависеть или не зависеть от дозы (см. раздел «Фармакодинамика»):

Нейровегетативные эффекты:

- седативный эффект или сонливость, особенно в начале лечения;
- антихолинергические эффекты: сухость слизистых оболочек, запор, нарушения accommodation, мириаза, учащенное сердцебиение, риск задержки мочи;
- ортостатическая гипотензия;
- нарушения равновесия, головокружение, ослабление памяти или концентрации, которые чаще встречаются у пожилых людей;
- нарушение координации движений, тремор;
- спутанность сознания, галлюцинации;
- реже эффекты бывают по типу возбуждения: агитация, нервность, бессонница.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки (редко)

- эритема¹, зуд¹, экзема¹, пурпура², крапивница¹;

- отек, реже ангионевротический отек (Angioedema)¹, анафилактический шок¹.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

- лейкоцитопения, нейтропения;

- тромбоцитопения;

- гемолитическая анемия.

¹ Возникновение этих побочных действий требует отмены данного препарата и иных связанных с ним препаратов.

² Возникновение данного побочного действия требует немедленного прекращения приема препарата. Препарат может быть повторно введен только по рекомендации врача.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ, указанных в разделе «Состав»;

- наличие гепатоцеллюлярной недостаточности;

- наличие риска развития закрытоугольной глаукомы;

- наличие риска задержки выведения мочи, обусловленного нарушениями со стороны уретры и предстательной железы;

- детский возраст до 6 лет.

Лекарственное взаимодействие

Связанные с наличием парацетамола:

Комбинации, требующие соблюдения мер предосторожности при применении

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.

Флуоксацилин

Следует соблюдать осторожность при одновременном приеме парацетамола и флуоксацилина, поскольку одновременный прием связан с метаболическим ацидозом с высокой анионной щелью, особенно у пациентов с факторами риска.

Взаимодействия с параclinical тестированием

Прием парацетамола может исказить результаты анализа уровня глюкозы в крови с использованием глюкозооксидазнодорожного метода в случае аномально высоких концентраций.

Прием парацетамола может исказить результаты анализа мочевой кислоты в крови с использованием метода фосфорнольямфровой кислоты.

Связанные с наличием фенирамина малеата

Комбинации, которые противопоказаны

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 оксидбутират

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

Комбинации, на которые следует обращать внимание

Другие атропиновые лекарственные средства: имипраминные 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.

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, мianserin, миртазапин, 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.

Антихолинэстеразные средства

Риск снижения эффективности антихолинэстеразных средств через антагонизм ацетилхолиновых рецепторов из-за фенирамина малеата.

Опиоиды

Существенный риск нарушения моторики кишечника с тяжелым запором.

Особые указания

В случае очень высокой температуры тела, которая не снижается, при появлении признаков суперинфекции, или в случае сохранения симптомов на протяжении более трех дней, необходимо пересмотреть назначенное лечение. Риск преимущественно психологической зависимости может возникнуть только при дозировках, превышающих рекомендуемые, и при долгосрочном лечении.

Во избежание риска передозировки убедитесь в том, что другие лекарственные средства не содержат парацетамол.

Соблюдайте максимальные рекомендуемые дозы:

- для детей с массой тела менее 37 кг общая доза парацетамола не должна превышать 80 мг/кг/сутки (см. раздел «Передозировка»);
- дети с массой тела 38–50 кг: общая доза парацетамола не должна превышать 3 г/сутки (см. раздел «Передозировка»);
- взрослые и дети с массой тела более 50 кг: общая доза парацетамола не должна превышать 4 г/сутки (см. раздел «Передозировка»).

Есть сообщения об очень редких случаях серьезных кожных реакций. Пациентов следует информировать о ранних признаках таких серьезных кожных реакций, а также о том, что в случае появления кожной сыпи или других признаков реакции повышенной чувствительности дальнейший прием препарата следует прекратить.

Меры предосторожности при применении

Связанные с наличием парацетамола:

Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола с флуоксацилином из-за повышенного риска метаболического ацидоза с высоким анионным интервалом, особенно у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, сепсисом, недоеданием и другими источниками дефицита глутатиона (например, хроническим алкоголизмом), а также у тех, кто принимает максимальные суточные дозы парацетамола. Рекомендуется тщательный мониторинг, включая измерение уровня 5-оксипролина в моче. Употребление алкоголя во время лечения не рекомендуется.

Связанные с наличием фенирамина малеата:

Во время лечения следует избегать употребления алкогольных напитков, оксидата натрия или седативных средств (особенно барбитуратов), которые увеличивают седативный эффект антигистаминных препаратов (см. раздел «Лекарственное взаимодействие»).

Связанные с наличием витамина С:

Витамин С следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями обмена железа и у лиц с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Связанные со вспомогательными веществами с известным действием:

Это лекарственное средство содержит азокраситель (E110) и аллюровый красный АС (E129), который может вызвать аллергические реакции. Это лекарственное средство содержит

0,3 мг бензилового спирта в каждой саше, а также следы бензоата натрия (E211), которые могут вызывать аллергические реакции. Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на саше, т.е. он практически «не содержит натрия». Это лекарственное средство содержит 0,004 мл спирта (этанол) на саше. Количество в одной саше эквивалентно менее чем 1 мл пива или 1 мл вина, что вряд ли вызовет заметный эффект.

Применение при беременности и период лактации

Беременность

Большое количество данных, полученных от беременных женщин, свидетельствует об отсутствии каких-либо пороков развития плода/новорожденного или токсичности, связанной с применением парацетамола. Эпидемиологические исследования неврологического развития детей, подвергшихся воздействию парацетамола внутриутробно, не дают окончательных результатов. Следовательно, в качестве меры предосторожности, этот препарат не следует назначать женщинам в период беременности.

Кормление грудью

Риск не известен, в связи с отсутствием исследований на животных и данных клинических исследований. Следовательно, в качестве меры предосторожности, этот препарат не следует назначать женщинам в период кормления грудью.

Фертильность

Из-за потенциального механизма действия на циклооксигеназы и синтез простагландинов, парацетамол может нарушать фертильность у женщин, влияя на овуляцию. Это обратимо после прекращения лечения. Его применение не рекомендуется женщинам, желающим забеременеть.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Данное лекарственное средство оказывает большое влияние на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Пациенты, которые управляют транспортными средствами и другими механизмами, должны знать о риске развития сонливости, связанного с использованием этого лекарственного средства, особенно в начале лечения.

Это явление усиливается при употреблении алкогольных напитков или лекарственных средств, содержащих спирт или седативные средства.

Передозировка

Передозировка, связанная с фенирамином, может вызвать судороги (особенно у детей), расстройств сознания, кому. Передозировка витамина С может вызвать желудочно-кишечные расстройства (изжога, диарея, боль в животе). При дозах витамина С более 1 г/сутки существует риск развития гемолиза у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Существует риск отравления, связанной с парацетамолом, у лиц пожилого возраста и особенно у маленьких детей, пациентов с печеночной недостаточностью, пациентов с хроническим алкоголизмом и с недоеданием, который может быть летальным.

Симптомы: тошнота, рвота, анорексия, бледность, боль в животе, обычно появляющиеся в первые сутки.

Передозировка вызывает печеночный цитолиз, что может привести к полному и необратимому некрозу, который приводит к гепатоцеллюлярной недостаточности, метаболическому ацидозу, энцефалопатии, что, в свою очередь, может обусловить кому и летальный исход.

Через 12–48 часов после передозировки может отмечаться повышение уровня печеночных трансаминаз, лактатдегидрогеназы и билирубина, а также снижение уровня протромбина. Клинические симптомы поражения печени обычно наблюдаются через 1–2 дня и достигают максимума через 3–4 дня. Передозировка также может привести к острой панкреатиту, гиперкалиемии, острой почечной недостаточности и панцитопении.

Неотложные меры помощи:

- прекратить лечение;
- немедленная госпитализация;
- определение начального уровня парацетамола в плазме крови;
- немедленное выведение примененного лекарственного средства путем промывания желудка;
- обычное лечение передозировки включает применение антидота N-ацетилцистеина в/в или перорально. Антидот следует применить как можно раньше, желательно в течение 10 ч после передозировки;
- симптоматическая терапия. Тесты функции печени необходимо проводить в начале лечения и повторять каждые 24 часа. В большинстве случаев печеночные трансаминазы возвращаются к норме в течение 1–2 недель с полным восстановлением функции печени.

Форма выпуска

По 3 г в саше из бумаги/Al/полиэтилена.

По 8 саше вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

Условия хранения

Нет особых условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

3 года.

Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Наименование и местонахождение организации-производителя:

УПСА САС,
979, авеню де Пирене, 47520 Ле Пассаж, Франция.

Наименование и место нахождения организации, принимающей на территории Республики Узбекистан, претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ИП ООО «DELTA-MEDICAL»

100084, г. Ташкент, Юнус-Абдский район, проспект Амира Темура, дом 95А

Тел.: (+998) 71 2051587.