

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ**  
**З МАЛИНОВИМ СМАКОМ**  
**(FERVEX FOR ADULTS RASPBERRY)**

**Склад лікарського засобу.**

*діючі речовини:* парацетамол, кислота аскорбінова, феніраміну maleат;

1 саше містить парацетамолу 500 мг, кислоти аскорбінової 200 мг, феніраміну maleату 25 мг;

*допоміжні речовини:* сахароза, кислота лимонна безводна, акація, сахарин натрію, ароматизатор малиновий натуральний.

**Лікарська форма.**

Порошок для орального розчину.

**Фармакотерапевтична група.**

Аналгетики і антипіретики. Код АТС N02B E51.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

“Брістол-Майєрс Сквібб”, Франція/ “Bristol-Myers Squibb”, France.

47000 Франція, м. Ажан, авеню Д-ра Жана Брю 304/ 47000 France, 304, Ajen, avenue Dr. Jean Bru.

Фервекс завдяки складу діючих речовин чинить:

антигістамінну дію, яка зменшує виділення з носа та сльозотечу, яка часто супроводжує запальну реакцію слизової оболонки носа, а також зменшує спазматичні явища, що запобігає нападам чихання;

знеболювальну та жарознижувальну дію, яка полегшує біль та гарячку, в т. ч. головний біль, міалгію;

можливість поповнення ресурсів аскорбінової кислоти, яка необхідна організму.

Фервекс, прийнятий у формі орального розчину, забезпечує своїм діючим речовинам швидку абсорбцію, протягом однієї години парацетамол, кислота аскорбінова та феніраміну maleат досягають максимальної концентрації у плазмі крові і рівномірно розподіляються по тканинах. Завдяки слабкому зв'язуванню з білками плазми крові вони протягом 24 годин практично повністю виводяться з організму переважно нирками. У зв'язку з цим слід враховувати, що в осіб з тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 10 мл/хв.) виведення парацетамолу та його метаболітів затримується.

**Показання для застосування.**

Застудні захворювання, риніти, ринофарингіти та грипopodobні стани у дорослих та дітей від 15 років та старше, що супроводжуються:

прозорими виділеннями з носа та сльозотечею;

чиханням;

головним болем та/або гарячкою.

**Протипоказання для застосування**

Підвищена чутливість до компонентів препарату або інших анігістамінних засобів, тяжкі порушення функції печінки і/або нирок, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові, виражена анемія, тяжка артеріальна гіпертензія, нестабільна стенокардія. Тяжкі порушення серцевої провідності, гострий період інфаркту міокарда, тяжкий

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

атеросклероз, некомпенсована серцева недостатність, гіпертиреоз, гостра затримка сечі при гіпертрофії передміхурової залози, обструкція шийки сечового міхура, пілородуоденальна обструкція, виразка шлунка та дванадцятипалої кишки в стадії загострення, закритокутова глаукома, тромбоз, тромбофлебіт, тяжкі форми цукрового діабету, вагітність і період годування груддю, дитячий вік до 15 років, епілепсія, пацієнти літнього віку. Не застосовувати разом з інгібіторами MAO та протягом двох тижнів після припинення застосування інгібіторів MAO. Протипоказано пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти або бета-блокатори. Сечокам'яна хвороба – за умов, що аскорбінова кислота потрапляє в організм у дозі понад 1 г на добу. Непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози або сахарозо-ізомальтозна недостатність, через наявність сахарози у препараті.

### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

У випадку високої температури тіла або тривалої гарячки, яка зберігається протягом 5 днів на фоні застосування препарату, або при появі ознак суперінфекції доцільність подальшого застосування препарату повинна бути переглянута лікарем.

#### *Застереження*

Ризик переважно психічної залежності з'являється лише при дозах, що перевищують рекомендовані, та при довготривалому лікуванні.

Для уникнення ризику передозування слід впевнитися, що інші ліки, які приймає хворий, не містять парацетамол.

Для дорослих з мастю тіла більше 50 кг ЗАГАЛЬНА ДОЗА ПАРАЦЕТАМОЛУ НЕ ПОВИННА ПЕРЕВИЩУВАТИ 4 Г НА ДЕНЬ.

#### *Запобіжні заходи*

Вживання алкогольних напоїв або седативних засобів (особливо барбітуратів) підвищує седативний ефект феніраміну малеату, отже, слід уникати цих речовин під час лікування.

Кожне саше містить 11,5 г сахарози, що слід враховувати у загальній кількості спожитої сахарози за добу у хворих на цукровий діабет та при дотриманні дієти з низьким вмістом цукру.

### **Особливі застереження.**

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Оскільки вплив препарату на перебіг вагітності або в період годування груддю достатньо не вивчений, не слід призначати цей лікарський засіб вагітним або жінкам, які годують груддю.

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

При застосуванні препарату, особливо на початку лікування, є ризик появи сонливості, на що необхідно звернути увагу особам, які керують автотранспортом та працюють з механізмами.

Ризик виникнення сонливості підвищується при вживанні алкогольних напоїв, ліків, що містять алкоголь, або седативних засобів.

#### ***Діти***

Дітям віком до 15 років призначають дитячу форму препарату.

### **Спосіб застосування та дози.**

Застосовується у вигляді орального розчину.

Вміст саше слід приймати, розчинивши у достатній кількості гарячої або холодної води.

### *Дозування*

Цей лікарський засіб призначений лише для застосування у дорослих та дітей від 15 років та старше.

Доза становить 1 саше два або три рази на день.

Між прийомами слід завжди дотримуватися інтервалу у 4 години.

При лікуванні грипоподібних станів рекомендується приймати цей препарат з гарячою водою ввечері.

### *Тривалість лікування*

Максимальна тривалість лікування становить 5 днів.

У випадку наявності у хворого тяжкої ниркової недостатності (кліренс креатиніну нижче 10 мл/хв.) інтервал між прийомами повинен бути не менше 8 годин.

### **Передозування.**

#### *Пов'язане з феніраміном.*

Передозування феніраміну може спричинити судом (особливо у дітей), порушення свідомості, кому.

#### *Пов'язане з парацетамолом.*

Існує ризик розвитку інтоксикації в осіб літнього віку та особливо у маленьких дітей (випадки терапевтичного передозування та випадкове отруєння зустрічаються доволі часто). Передозування парацетамолу може бути смертельним.

#### *Симптоми*

Нудота, блювання, анорексія, блідість, біль в животі, які зазвичай з'являються протягом перших 24 годин.

Передозування, більше 10 г парацетамолу за одноразове застосування у дорослих та 150 мг/кг маси тіла за одноразове застосування у дітей, спричиняє печінковий цитоліз, який може призвести до повного та необоротного некрозу, що веде до гепатоцелюлярної недостатності, метаболічного ацидозу, енцефалопатії, що, в свою чергу, може призвести до коми та смерті.

В той же час спостерігаються підвищені рівні печінкових трансаміназ, лактатдегідрогенази та білірубину на фоні підвищеного рівня протромбіну, який може проявитися через 12-48 годин після застосування.

#### *Невідкладні заходи*

Негайна госпіталізація.

Визначити початковий рівень парацетамолу у плазмі крові.

Негайне виведення застосованого лікарського засобу шляхом промивання шлунка.

Звичайне лікування передозування включає застосування антидоту N-ацетилцистеїну внутрішньовенним або пероральним шляхом. Антидот слід застосувати якомога раніше, бажано до того, як пройде 10 годин після передозування.

Симптоматичне лікування.

### **Побічні ефекти.**

Порушення з боку кровотворної та лімфатичної системи – анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у серці), гемолітична анемія; тромбоз, гіперпротромбінемія, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз.

Порушення з боку імунної системи – анафілаксія, шкірні реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, висипання на шкірі і слизових оболонках (зазвичай еритематозний, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема (включаючи синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

Порушення з боку дихальної системи – бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗЛЗ.

Порушення з боку системи травлення – сухість у роті, нудота, печія, блювання, біль в епігастрії, діарея,

порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект).

Порушення з боку ендокринної системи – гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

Порушення з боку нервової системи – рідко - головний біль, запаморочення, порушення сну, безсоння, сонливість, сплутаність свідомості, в окремих випадках – кома, судоми, дискінезія, зміни поведінки, підвищена збудливість.

Порушення з боку серцево-судинної системи: у поодиноких випадках – тахікардія, дистрофія міокарда (дозозалежний ефекти при тривалому застосуванні).

Порушення з боку обміну речовин: порушення обміну цинку, міді.

Порушення з боку сечовидільної системи: затримка сечі і утруднення сечовипускання, асептична піурія.

Порушення з боку органів зору: сухість очей, мідріаз.

При тривалому застосуванні у високих дозах: ушкодження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, утворення уратних, цистинових та/або оксалатних конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах; ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

#### *Небажані комбінації*

Через наявність феніраміну етанол підвищує седативний ефект Н<sub>1</sub>-блокаторів. Під час лікування слід уникати вживання алкогольних напоїв та застосування ліків, що містять етиловий спирт.

#### *Комбінації, які слід брати до уваги*

Через наявність феніраміну інші седативні засоби можуть спричинити пригнічення центральної нервової системи, це такі препарати, як: похідні морфіну (аналгетики, засоби, що пригнічують кашель, та замісна терапія), нейролептики, барбітурати, бензодіазепіни, анксиолітики інші, ніж бензодіазепіни (наприклад, мепробамат), снодійні засоби, седативні антидепресанти (амітриптилін, доксерін, міанзерин, міртазапін, триміпрамін), седативні Н<sub>1</sub>-блокатори, антигіпертензивні засоби центральної дії, баклофен та талідомід.

Через наявність феніраміну лікарські засоби, що мають атропіноподібну дію такі як: іміпрамінові антидепресанти, більшість атропінових Н<sub>1</sub>-блокаторів, антихолінергічні антипаркінсонічні засоби, атропінові спазмолітики, дизопрамід, фенотіазинові нейролептики та клозапін можуть додавати небажаних атропінових ефектів, наприклад, затримка сечі, запор та сухість у роті.

### **Термін придатності.**

3 роки.

### **Умови зберігання.**

**ЗБЕРІГАТИ В НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

### **Упаковка.**

8 саше з багатошарового матеріалу (папір, фольга, поліетилен) у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.