

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЕРВЕКС ДЛЯ ДІТЕЙ
(FERVEX FOR CHILDREN)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: жовтий гранульований порошок із характерним запахом;

склад: 1 пакетик містить феніраміну малеату 10 мг, парацетамолу 280 мг, аскорбінової кислоти 100 мг;

допоміжні речовини: сахароза, рибофлавін натрію фосфат, тримагнію дицитрат безводний, аспартам, ароматизатор бананово-карамельний.

Форма випуску.

Порошок для приготування розчину для перорального застосування.

Фармакотерапевтична група.

Анальгетики та антиперетики.

Парацетамол, комбінації без психолептиків. Код АТС N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Основа препарату становить комбінація лікарських засобів, що діють на основні ланки в патогенезі застудних захворювань. Парацетамол чинить жарознижувальну і знеболювальну дію; аскорбінова кислота – компенсує потреби організму у вітаміні С, що зростають при застудних захворюваннях; феніраміну малеат - блокатор Н₁-гістамінових рецепторів, забезпечує десенсибілізуючу дію, що проявляється у зменшенні запальної реакції слизових оболонок верхніх дихальних шляхів (поліпшується носове дихання, зменшується нежить, зникає чхання та сльозотеча). Препарат також зменшує явища інтоксикації організму.

Фармакокінетика.

Фармакокінетика комбінованого засобу не досліджена, кожен компонент препарату метаболізується окремо.

Парацетамол після прийому внутрішньо швидко і майже повністю всмоктується в травному тракті. Максимальна концентрація парацетамолу в плазмі досягається через 30-60 хв після прийому. Парацетамол метаболізується переважно в печінці з утворенням неактивних сполук із глюкуроною кислотою і сульфатами. У незначній кількості (менше 4 %) метаболізується шляхом окиснювання з утворенням цистеїну і меркаптопурової кислоти (за участю цитохрому Р₄₅₀).

Виводиться із сечею, здебільшого у вигляді метаболітів. У незмінному стані виводиться приблизно 5 % від прийнятої дози.

Період напіввиведення становить 2–2,5 год. Метаболізм парацетамолу в пацієнтів з печінковою недостатністю не змінюється.

Вітамін С (кислота аскорбінова) легко всмоктується у травному тракті. Після всмоктування циркулює в плазмі і концентрується в залозах внутрішньої секреції. У великих кількостях міститься в корковому і мозковому шарах надниркової залози. Вміст аскорбінової кислоти в лейкоцитах і тромбоцитах вищий, ніж у плазмі крові. Вітамін С частково метаболізується до шавлевої кислоти або інших водорозчинних метаболітів, а частково виводиться нирками у незміненому стані. Катаболізм кислоти аскорбінової становить 2,2-4,1 % від загального її запасу в організмі, що, у свою чергу, оцінюється в 1500 мг. Вважається, що цього запасу в організмі вистачає на 1-1,5 місяця при відсутності вітаміну С в їжі.

Екскреція його із сечею починається після насичення депо більше 1500 мг. У хворих зі зниженими запасами вітамін С може не з'являтися у сечі навіть при введенні у великій кількості внутрішньо чи парентерально. Період напіввиведення кислоти аскорбінової становить від 12,8 до 29,5 доби.

Феніраміну малеат добре всмоктується у травному тракті і легко проникає в тканини. Період напіввиведення з плазми становить 1-1,5 год, виділяється з організму переважно нирками.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування гострих ринофарингіальних захворювань у дітей, що супроводжуються підвищенням температури тіла та нежиттю.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують внутрішньо. Вміст пакету розчиняють у 100 мл теплої води.

Препарат призначають дітям:

- віком 6-10 років - по 1 пакетику двічі на добу;
- віком 11-12 років - по 1 пакетику тричі на добу;
- віком 13-15 років - по 1 пакетику 4 рази на добу.

Інтервал між прийомами повинен бути не менше 4 год.

Для пацієнтів з порушеннями функції нирок при кліренсі креатиніну <10 мл/хв інтервал між прийомами повинен бути не менше 8 год.

Не слід приймати препарат більше 3 днів, якщо немає ознак поліпшення.

Побічна дія.

За звичай прийом препарату переноситься добре, однак існує можливість виникнення небажаних реакцій.

Реакції, що пов'язані з дією феніраміну малеату.

Нервова система:

- седативний ефект або сонливість частіше спостерігаються на початку лікування;
- антихолінергічні ефекти, такі як: сухість слизових оболонок, запор, розлади акомодатії, мідріаз, серцебиття, затримка сечовиведення;
- ортостатична гіпотензія;
- порушення рівноваги, запаморочення, погіршення пам'яті або здатності до зосередження уваги;
- порушення координації рухів, тремтіння пальців рук;
- тимчасове зниження інтелектуальної активності, галюцинації;
- зрідка збудливість, дратівливість, безсоння.

Реакції гіперчутливості (зрідка):

- еритема, свербіж, екзема, пурпура, кропив'янка;
- набряк, дуже рідко набряк Квінке;
- анафілактичний шок.

Гематологічні ефекти: лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, гемолітична анемія.

Реакції, що пов'язані з парацетамолом.

Дуже рідко відмічались такі реакції гіперчутливості, як: анафілактичний шок, набряк Квінке, еритема, уртикарана сип.

Як виняток відмічались тромбоцитопенія, лейкоцитопенія, нейтропенія.

При появі побічних дій лікування препаратом треба негайно припинити.

Протипоказання.

- Виражене порушення функції печінки;
- закритокутова глаукома;
- дитячий вік до 6 років;
- підвищена чутливість до одного із компонентів препарату.

Передозування.

При передозуванні токсична дія препарату може бути обумовлена парацетамолом, який входить до його складу. Відомо, що прийом парацетамолу дитиною в дозі понад 60 мг/кг на добу може токсично впливати на печінку. Симптоми інтоксикації (нудота, блювання, анорексія, біль у животі, посилення пітливості) звичайно виникають у перші 24 год. При їх появі потрібна негайна госпіталізація, промивання шлунку, введення N-ацетилцистеїну, котре ефективно у перші 10 годин, симптоматичне лікування.

Особливості застосування.

Препарат може спричиняти сонливість.

При призначенні Фервексу дітям, які хворіють на цукровий діабет або перебувають на дієті, що виключає цукор, необхідно враховувати, що 1 пакетик препарату містить 2,4 г сахарози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

У поєднанні зі снодійними, аналгетиками й інгібіторами моноаміноксидази може посилюватися пригнічувальна дія препарату на центральну нервову систему.

Одночасне застосування з антигістамінними препаратами, антидепресантами, холінолітичними спазмолітиками може спричиняти атропіноподібний ефект, що проявляється сухістю в роті, порушенням акомодатії, затримкою сечі, запором.

Умови та термін зберігання.

ЗБЕРІГАТИ В НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску.

Без рецепта.

Упаковка. 8 пакетиків із багатошарового матеріалу (папір, фольга, поліетилен) у картонній коробці.

Виробник.

«Брістол-Майєрс Сквібб», Франція.

Адреса.

47000 Франція, м. Ажан, авеню Д-ра Жана Брю, 304.