

Листовка: информация за потребителя

Фервекс настинка и грип 500 mg/4 mg филм-покривани таблетки
Парацетамол/Хлорфенаминов малеат

Fervex cold and flu 500 mg/ 4 mg film-coated tablets
Paracetamol/Chlorphenamine maleate

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. № 20190041	
DD/MM/PP	14-02-2024

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Фервекс настинка и грип и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фервекс настинка и грип
3. Как да приемате Фервекс настинка и грип
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фервекс настинка и грип
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Фервекс настинка и грип и за какво се използва

Фармакотерапевтична група – антипиретик, аналгетик, H1 рецепторен антихистаминов инхибитор – АТС код: R05X

Това лекарство съдържа 2 активни вещества:

- парацетамол, който облекчава болката и понижава високата температура,
- хлорфенаминов малеат, който намалява секрецията от носа, сълзенето и кихането.

Това лекарство се използва за лечение, по време на простуда, ринит, ринофарингит и грипозни състояния при възрастни и деца над 15 години:

- на бистра секреция от носа и сълзене от очите,
- кихане,
- главоболие и/или висока температура.

За деца под 15 годишна възраст има други подходящи лекарства: говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако след 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фервекс настинка и грип

Не използвайте Фервекс настинка и грип

- ако сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- при деца под 15-годишна възраст,
- ако имате сериозно чернодробно заболяване,



- при риск от глаукома (увеличено вътреочно налягане),
- ако имате затруднено уриниране, поради проблеми с простатата или от друга причина.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Фервекс настинка и грип.

Консултирайте се веднага с лекар в случай на предозиране или случайно приемане на свръх висока доза.

Това лекарство съдържа парацетамол и хлорфенаминов малеат. Други лекарства също съдържат тези вещества.

Проверете дали не приемате други лекарства, съдържащи парацетамол и/или хлорфенаминов малеат, включително такива без рецепта.

Не ги комбинирайте, за да не превишите препоръчителната дневна доза. Консултирайте се първо с Вашия лекар или фармацевт, ако трябва да приемате други лекарства, съдържащи тези вещества.

(Виж „Как да приемате Фервекс настинка и грип“.)

Консултирайте се с Вашия лекар в случай на изтичане на гнойни секрети от носа, ако повишената температура или болката продължат за повече от 3 дни или липсва подобрение на симптомите след 5 дни от началото на лечението.

Дозировката, продължителността на лечение от 5 дни и противопоказанията трябва да бъдат стриктно съблюдавани.

Свързани с наличието на парацетамол:

Вие трябва да информирате Вашия лекар или фармацевт преди да приемате това лекарство в следните случаи:

- тегло под 50 kg,
- лека до умерена чернодробна недостатъчност (*чернодробно заболяване*),
- бъбречно увреждане (*бъбречно заболяване*),
- глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност,
- хроничен алкохолизъм,
- анорексия, булимия, кахексия (*тежка загуба на телесно тегло*), хронично недोхранване (ниски запаси от чернодробен глутатион),
- дехидратация и хиповолемия (*намаляване общия обем на кръвта*).

Не се препоръчва употребата на алкохол по време на лечението.

Парацетамол може да предизвика тежки кожни реакции. **Прекратете лечението и веднага се свържете с Вашия лекар** ако имате обрив или други признаци на алергия.

Свързани с наличието на хлорфенаминов малеат:

Трябва да се обърне внимание при пациенти с проблеми с простатата (особено в старческа възраст), тежко чернодробно и/или бъбречно увреждане, пациенти предразположени към хроничен запек, при ортостатична хипотония, световъртеж или при замаяност.

Деца и юноши

Неприложимо.

Други лекарства и Фервекс настинка и грип

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или възможно да приемете други лекарства.



Свързани с наличието на парацетамол:

Вие трябва да се свържете с Вашия лекар ако приемате перорални антикоагуланти, лекарства, които забавят съсирването на кръвта (антивитамин К). Фервекс настинка и грип във високи дози може да увеличи действието на Вашия антикоагулант. Вашият лекар може да промени дозировката на антикоагуланта ако е необходимо.

Вие трябва да се свържете с Вашия лекар ако приемате флуклоксацилин (антибиотик от класа на пеницилините) поради увеличения риск от метаболитна ацидоза, особено ако имате рисков фактор за недостатъчност на глутатион като тежко бъбречно увреждане, сепсис (сериозна обща инфекция на тялото, причинена от патогенни микроби), недोхранване или хроничен алкохолизъм.

Предупредете Вашия лекар, в случай че Вие или Вашето дете приемате това лекарство и е назначено изследване за урея в кръвта или кръвна захар.

Свързани с наличието на хлорфенаминов малеат:

По време на лечението трябва да се избягва употребата на натриев оксидат, алкохолни напитки или такива съдържащи алкохол.

Фервекс настинка и грип с храна, напитки и алкохол

Това лекарство може да предизвика повишена замаяност в комбинация с алкохол:

- по-добре е лечението да се започне вечер,
- въздържайте се от употребата на алкохолни напитки или такива съдържащи алкохол по време на лечението.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Ако е необходимо, Фервекс настинка и грип, може да се прилага по време на бременност. Трябва да използвате най-ниската възможна доза, която намалява Вашите симптоми и за възможно най-кратко време. Свържете се с Вашия лекар ако симптомите не са намалели. Въпреки това, в края на бременността, прекомерният прием на това лекарство може да предизвика неврологични ефекти върху новороденото. По тази причина, винаги се консултирайте с Вашия лекар преди да приемете това лекарство и никога не превишавайте препоръчителните дози.

Кърмене

Много е вероятно това лекарство да се отделя в кърмата. Поради седативния ефект който може да има върху детето Ви (летаргия, понижен тонус) или обратното, стимулиращ ефект (безсъние), това лекарство не се препоръчва да се приема по време на кърмене.

Фертилитет

Възможно е парацетамол да има ефект върху фертилитета при жени, като този ефект е обратим със спиране на терапията.

Шофиране и работа с машини

Бъдете много внимателни, докато шофирате или работите с машини, тъй като това лекарство може да доведе до риск от сънливост, особено в началото на лечението. Ако имате други въпроси, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Този ефект се усилва при прием на алкохол или лекарства, съдържащи алкохол или седативни лекарства. Препоръчва се лечението да бъде започнато вечер.



Фервекс настинка и грип съдържа кармоизин (азорубин) (E122).

Този лекарствен продукт съдържа азорубин (обвиващо покритие) (E122) и може да причини алергични реакции.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Фервекс настинка и грип

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предназначено за възрастни и деца над 15 години.

Тегло (възраст)	Доза за един прием	Интервал между приемите	Максимална дневна доза (таблетки)
Възрастни и деца >50 kg (>15 години)	1 таблетка (500 mg парацетамол 4 mg хлорфенамин)	4 часа	4 таблетки (2 000 mg парацетамол 16 mg хлорфенамин)

Максималната дневна доза хлорфенаминов малеат не трябва да надвишава 16 mg дневно, т.е. 4 таблетки дневно.

Проверете дали не приемате други лекарства, съдържащи парацетамол и/или хлорфенамин, включително такива без рецепта.

Не ги комбинирайте, за да не превишите препоръчителната дневна доза. Консултирайте се първо с Вашия лекар или фармацевт, ако трябва да приемате други лекарства, съдържащи тези вещества.

НЕ ПРИЕМАЙТЕ ПОВЕЧЕ ОТ 4 g ПАРАЦЕТАМОЛ НА ДЕН (като се вземат предвид всички други лекарства, съдържащи парацетамол във формулата).

Начин на приложение

Перорално приложение.

Таблетките трябва да се поглъщат цели с течност (напр. вода, мляко, плодов сок).

За предпочитане е лечението да се започне вечер, поради седативният ефект на това лекарство.

Честота на приложение

След минимум 4 часа, ако е необходимо се приема още една таблетка, като не се надвишават 4 таблетки дневно.

Продължителност на лечението

Ако болката или треската продължава повече от 3 дни, или симптомите не се подобряват след 5 дни лечение, лечението трябва да се преоцени.

Бъбречно увреждане

При бъбречно увреждане (заболяване на бъбреците), консултирайте се с Вашия лекар, който ще коригира дозите и интервалите между приемите. Минималният интервал между 2 приема



трябва да се промени според стойността на креатининовия клирънс (*стойност, която показва тежестта на бъбречната недостатъчност*):

Креатининов клирънс (cl)	Интервал между приемите
cl $\geq$ 50 ml/min	4 часа
cl 10–50 ml/min	6 часа
cl < 10 ml/min	8 часа

Ако сте приели повече от необходимата доза Фервекс настинка и грип

Спрете лечението и **незабавно** се консултирайте с Вашия лекар или със спешна медицинска помощ.

Предозирането може да е фатално.

В първите 24 часа, основните симптоми на отравяне са: гадене, повръщане, загуба на апетит, бледност, неразположение, изпотяване, болка в корема.

Предозирането на парацетамол може да причини увреждане на черния дроб, увреждане на мозъка, кома и дори смърт, особено при уязвими групи като малки деца, в старческа възраст и в определени ситуации (чернодробно или бъбречно заболяване, хроничен алкохолизъм, хронично недोхранване, гладуване, скорошна загуба на тегло, синдром на Gilbert и при пациенти, лекувани едновременно с определени лекарства). Докладвани са и редки случаи на увреждане на панкреаса.

Предозирането на хлорфенаминов малеат може да причини гърчове (особено при деца), загуба на съзнание и кома.

Ако сте пропуснали да приемете Фервекс настинка и грип

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

СВЪРЗАНИ С ПАРАЦЕТАМОЛ

Редки нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 1000 души

- зачервяване или алергични реакции с внезапно подуване на лицето и шията, или внезапно неразположение със понижаване на кръвното налягане. Лечението трябва да бъде спряно незабавно, Вашият лекар трябва да бъде уведомен и никога повече да не приемате лекарства, съдържащи парацетамол.
- зачервяване на кожата, обрив, копривна треска. Лечението трябва да бъде спряно незабавно, Вашият лекар трябва да бъде уведомен и никога повече да не приемате лекарства, съдържащи парацетамол.
- червени петна по кожата. Лечението трябва да се спре незабавно, да се консултирате с Вашия лекар преди прием на каквито и да е лекарства, съдържащи парацетамол.

Много редки нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 10 000 души



- биологични модификации, изискващи кръвен преглед: нарушения на чернодробната функция, необичайно ниски нива на определени бели кръвни клетки или определени кръвни клетки като тромбоцити, което може да доведе до кървене от носа или кървене на венците. В този случай се консултирайте с лекар,
- сериозни кожни реакции. Лечението трябва да бъде спряно незабавно, Вашият лекар трябва да бъде уведомен и никога повече да не приемате лекарства, съдържащи парацетамол

С неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни

- диария, коремна болка.
- повишени чернодробни ензими.

СВЪРЗАНИ С ХЛОРФЕНАМИНОВ МАЛЕАТ

- Ненормално ниски нива на определени бели или червени кръвни клетки или определени кръвни клетки, като тромбоцити.
- Подуване, по-рядко алергични реакции с внезапно подуване на лицето и шията или внезапно неразположение със понижаване на кръвното налягане. Лечението трябва да бъде спряно незабавно, Вашият лекар трябва да бъде уведомен и никога повече не трябва да приемате лекарства, съдържащи хлорфенаминов малеат.
- Зачервяване на кожата, обрив, копривна треска. Лечението трябва да бъде спряно незабавно, Вашият лекар трябва да бъде уведомен и никога повече не трябва да приемате лекарства, съдържащи хлорфенаминов малеат.
- червени петна по кожата. Лечението трябва да бъде спряно незабавно, трябва да се консултирате с Вашия лекар преди прием на каквито и да е лекарства, съдържащи хлорфенаминов малеат.

Могат да се проявят други нежелани лекарствени реакции:

- сънливост, понижено внимание, по-изразено в началото на лечението,
- понижено на кръвното налягане при изправен стоеж, което може да се съпътства от световъртеж,
- сухота в устата, зрителни нарушения, задръжка на урината, запек, сърцебиене,
- нарушения на паметта или концентрацията (по-често при пациенти в старческа възраст), объркване, нарушения на равновесието, световъртеж, халюцинации,
- затруднена координация на движенията, треперене
- по-рядко възбудни ефекти: възбуда, нервност и безсъние.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно (вижте детайлите по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна Агенция по Лекарствата
София 1303, ул. Дамян Груев 8
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Фервекс настинка и грип

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение. Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия



фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фервекс настинка и грип

- Активните вещества са:

Парацетамол	500 mg
Хлорфенаминов малеат	4 mg

за една филмирана таблетка
- Другите съставки са: кроскармелоза натрий*, хипромелоза, микрокристална целулоза, повидон K90, глицерол дибехенат, магнезиев стеарат, обвиващо покритие**, пречистена вода.

****Обвиващо покритие:**

Хипромелоза (E464), кармоизин (азорубин) (E122), индигокармин (E132), полидекстроза (E1200), калциев карбонат, талк, триглицериди със средна верига

*вж точка 2

Как изглежда Фервекс настинка и грип и какво съдържа опаковката

Това лекарство е във формата на продълговата лилава филмирана таблетка.

Кутия с 4, 8, 12, 16, 20, 24, 28 или 32 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

UPSA SAS
3, rue Joseph Monier
92500 RUEIL-MALMAISON
Франция

Производители

UPSA SAS
30, AVENUE DU DOCTEUR JEAN BRU - 47000 AGEN
ФРАНЦИЯ
Или

UPSA SAS
979 AVENUE DES PYRENEES
LE PASSAGE
ФРАНЦИЯ

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на Европейското Икономическо Пространство под следните имена:

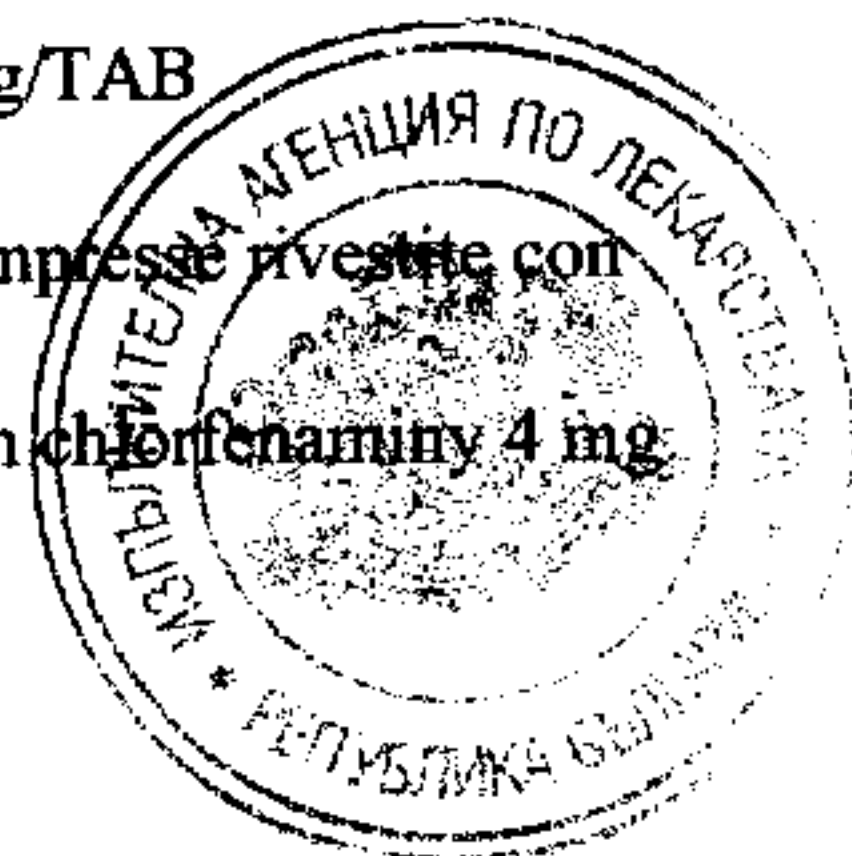
България: Фервекс настинка и грип 500 mg/ 4 mg филмирани таблетки

Гърция: Depon Cold & Flu, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, (500 + 4) mg/TAB

Франция: FERVEXRHUME, comprimé pelliculé

Италия: EFFERALGAN INFLUENZA E RAFFREDDORE 500 mg + 4 mg compresse rivestite con film

Полша: Fervex ExtraTabs, tabletki powlekane; Paracetamol 500 mg + maleinian chlorfenaminy 4 mg



Румъния: Fervex raceala si gripa 500 mg / 4 mg comprimate filmate

Дата на последно преразглеждане на листовката 02/2024.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Българската Агенция по Лекарствата (www.bda.bg).

Здравни съвети:

КАКВО ДА НАПРАВИМ ПРИ ЗАПУШЕН ИЛИ ТЕЧАЩ НОС:

Това лекарство се използва за лечение на запушен нос и главоболие и/или висока температура в случай на простуда при възрастни и деца над 15 години.

Простудата е много честа и остра, но леко протичаща инфекция, която засяга лигавицата на носа (вътрешната страна на носа). Тази лигавица секретира течност, която овлажнява вдишания въздух и се бори с причинителите на инфекции. Когато лигавицата е раздразнена, тя се подува и увеличава секрецията на течност, което води до „течащ“ нос.

За да се избегне появата на такива симптоми, спазвайте, доколкото е възможно, следните хигиенни правила:

- мийте си редовно ръцете, особено преди хранене или приготвяне на храна;
- покривайте устата си, когато кихате или кашляте;
- духайте си носа редовно с кърпички за еднократна употреба (за да не се заразите повторно сами), изхвърляйте ги веднага след употреба и си измийте ръцете;
- когато използвате капки за нос, избягвайте употребата на един и същ крайник от всички членове на семейството;
- избягвайте контакт с жени, които скоро са родили и с техните новородени, възрастни хора и хора приемащи лекарства потискащи имунната система (кортикостероиди, лекарства за заболявания на кръвта, рак и др.). В такива случаи е препоръчително да носите маска за лице.

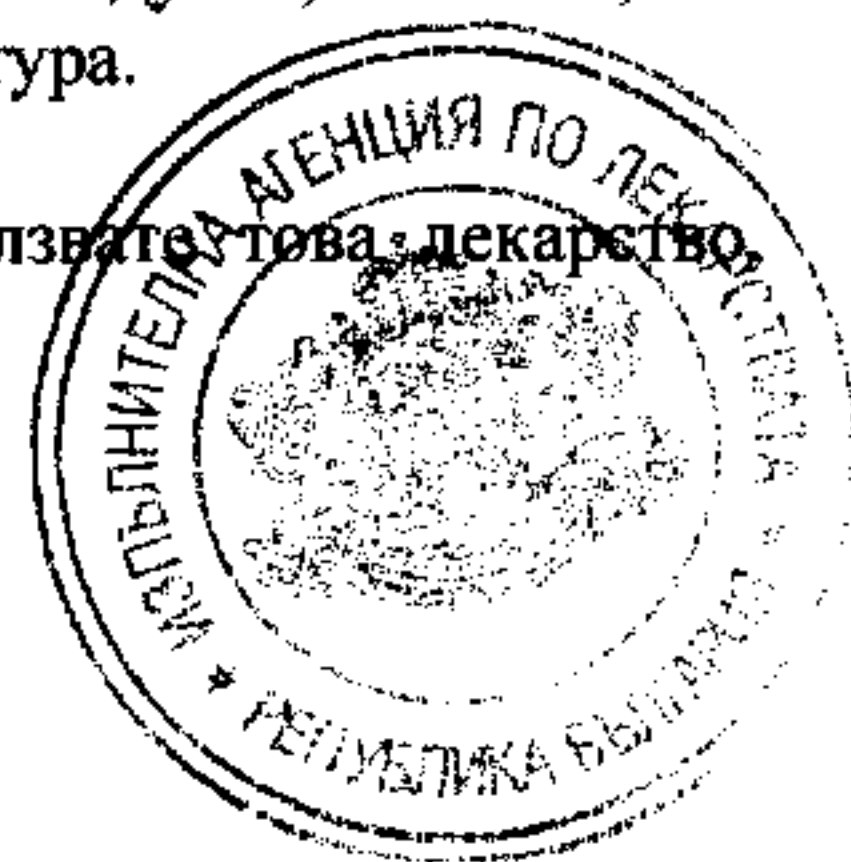
За да облекчите състоянието:

- приемайте достатъчно количество течности;
- овлажнявайте носната лигавица с подходящи разтвори (физиологичен разтвор, спрей с морска или термална вода). Избягвайте употребата на един и същ крайник от цялото семейство;
- избягвайте тютюнопушенето или пасивното тютюнопушене;
- спете с по-висока възглавница, за да подобрите дишането през запушените ноздри и съня си;
- ако е необходимо, предпазвайте горната устна и ноздрите като ги намазвате с крем, тъй като честото издухване на носа може да раздразни кожата;
- избягвайте климатици, които изсушават въздуха и съответно носната лигавица, оптималната стайна температура трябва да бъде около 18–20°C;
- редовно проветрявайте стаите.

КАКВО ДА НАПРАВИМ ПРИ ПОВИШЕНА ТЕМПЕРАТУРА:

Нормалната телесна температура е различна за различните хора и е между 36,5°C и 37,5°C. Повишената температура над 38°C може да се приема за висока температура.

Ако високата температура Ви създава дискомфорт, можете да използвате това лекарство, съдържащо парацетамол, като спазвате препоръчителния прием.



За да избегнете риска от дехидратиране, не забравяйте да пиете често течности.

С това лекарство високата температура трябва бързо да спадне. Въпреки това:

- ако се появят други необичайни симптоми,
- ако имате висока температура за повече от 3 дни или ако състоянието Ви се влоши,
- ако главоболието стане тежко, или ако повръщате,

НЕЗАБАВНО СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР.

КАКВО ДА НАПРАВИМ ПРИ БОЛКА:

Усещането за силата на болката и възможността да се издържа на болка са различни при различните хора.

- Ако няма подобрение след 5 дни лечение,
- ако болката е тежка, неочаквана или се появява внезапно (особено при силна болка в гърдите) и/или обратно, ако болката се появява редовно,
- ако е придружена от други признаци, като например общо неразположение, треска, необичайно подуване в зоната на болката, слабост в крайниците,
- ако се събуждате през нощта от болка,

НЕЗАБАВНО СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР.

