

Листовка: информация за потребителя

Фервекс за възрастни с вкус на малина 500 mg/25 mg/200 mg гранули за перорален разтвор
Парацетамол/Фенирамин малеат/Аскорбинова киселина

Fervex Adults Raspberry 500 mg/25 mg/200 mg granules for oral solution
Paracetamol/Pheniramine maleate/Ascorbic acid

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, фармацевт или медицинска сестра.

- 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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 за възрастни с вкус на малина и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фервекс за възрастни с вкус на малина
3. Как да приемате Фервекс за възрастни с вкус на малина
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фервекс за възрастни с вкус на малина
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20110376
Разрешение №	19-02-2025
Сериен №	67887

1. Какво представлява Фервекс за възрастни с вкус на малина и за какво се използва

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

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

- намалява секрецията от носа и сълзенето;
- кихане;
- повишена телесна температура;
- лека до умерена болка от различен произход.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фервекс за възрастни с вкус на малина

Не приемайте Фервекс за възрастни с вкус на малина

- ако сте алергични към парацетамол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- деца и юноши под 15 години;
- някои форми на глаукома (увеличено вътреочно налягане);
- заболявания на простатата и пикочните пътища;



- сериозно чернодробно заболяване поради наличието на парацетамол.

Като правило, Вие не трябва да употребявате това лекарство, ако сте бременна или кърмите, освен ако Вашият лекар не Ви каже, че може.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Фервекс за възрастни с вкус на малина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

- Дозировката, продължителността на лечение от 5 дни и противопоказанията трябва да бъдат стриктно наблюдавани.
- Не е препоръчителна употребата на алкохол, лекарства, съдържащи алкохол, или седативни лекарства по време на лечението.

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

Това лекарство съдържа парацетамол и фенирамин. Други лекарства също съдържат тези вещества. Не комбинирайте такива лекарства, за да не надхвърлите препоръчителната дневна доза (виж "Дозировка").

Ако страдате от:

- тежко бъбречно или чернодробно заболяване;
- ако сте предразположени към запек, виене на свят или заболяване на пикочните пътища, това лекарство трябва да се използва само по лекарска препоръка.

Консултирайте се с Вашия лекар в случай на изтичане на гнойни секрети от носа, симптоми на повишена температура или липса на подобрение след 5 дни от началото на лечението.

Свързани с 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*), бременност и кърмене
- 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*).

Ако се открие остър вирусен хепатит, лечението трябва да се преустанови.

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 фенирамин малеат

Консумацията на алкохолни напитки или седативни средства, трябва да се избягва по време на лечението.

Свързани с Витамин С

Витамин С трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с нарушения в метаболизма на желязото и при пациенти с дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа.

Свързани с помощните вещества с известно действие

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозогалактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

Не се препоръчва употребата на алкохол по време на лечението.

Други лекарства и Фервекс за възрастни с вкус на малина

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

За да избегнете вредните ефекти от предозиране, не комбинирайте с други лекарства, съдържащи антихистамини или парацетамол без консултация с лекар.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Свързано с парацетамол

Вие трябва да се свържете с Вашия лекар ако приемате перорални антикоагуланти, лекарства, които забавят съсирването на кръвта (антивитамин К). Фервекс за възрастни с вкус на малина 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 флуфлоксацилин (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.

Свързано с фенирамин малеат

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

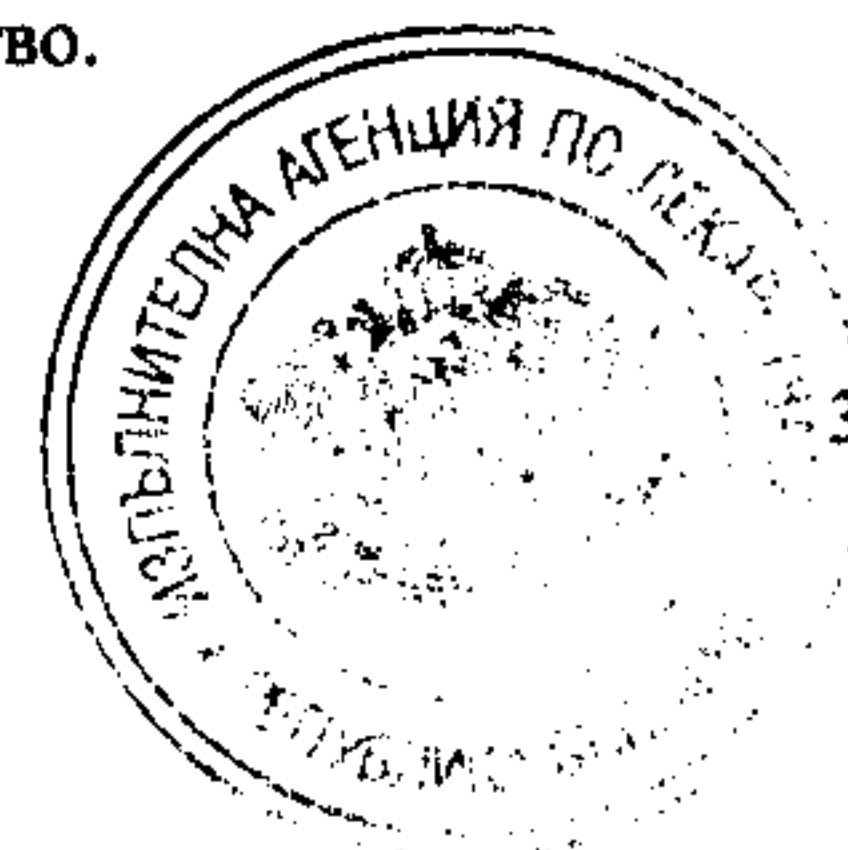
Фервекс за възрастни с вкус на малина с храна, напитки и алкохол

Това лекарство може да предизвика сънливост, която може да се повиши при прием на алкохол.

Препоръчително е лечението да бъде започнато вечер и да не се приема 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

В края на бременността, прекомерният прием на това лекарство може да предизвика неврологични ефекти върху новороденото. Като предпазна мярка, Фервекс за възрастни с вкус на малина не се препоръчва при бременни жени.

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

Хората, които шофират моторни превозни средства или работят с машини, трябва да бъдат предупредени за риска от сънливост при употребата на това лекарство.

Този ефект се усилва при прием на алкохол или лекарства, съдържащи алкохол или седативни лекарства.

Фервекс за възрастни с вкус на малина, съдържа захароза, сънсет жълто FCF (E110), алура червено AC (E129) и следи от бензилов алкохол и натриев бензоат (E211).

Това лекарство съдържа 7,6 g захароза за едно саше. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа 1,2 mg бензилов алкохол във всяко саше. Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции. Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако сте бременна или кърмите, или ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

Това лекарство съдържа 0,0036 mg натриев бензоат (E211) във всяко саше.

Това лекарство съдържа азобагрила сънсет жълто FCF (E110) и алура червено AC (E129), което може да причини алергични реакции.

3. Как да приемате Фервекс за възрастни с вкус на малина

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

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши на и над 15 години:

По 1 саше, като интервалът между два приема трябва да бъде най-малко 4 часа, без да се надхвърлят 3 сашета дневно.



Начин на приложение

Перорално приложение.

Съдържанието на сашето трябва да се приема с достатъчно количество топла или студена вода.

При грипозни състояния е по-добре лекарството да се приема вечер с топла вода.

Препоръчително е приготвеният разтвор да се съхранява не повече от два часа.

Честота на приема

В случаи на тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс $< 10 \text{ ml/min}$) интервалът между два приема трябва да бъде най-малко 8 часа.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечение не трябва да надхвърля 5 дни.

Ако сте приели повече от необходимата доза Фервекс за възрастни с вкус на малина

Прекратете лечението и се консултирайте незабавно с Вашия лекар.

Предозирането може да е фатално.

В първите 24 часа, основните симптоми на отравяне са: гадене, повръщане, анорексия, 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, възрастни хора и в определени ситуации (чернодробно или бъбречно заболяване, хроничен алкохолизъм, хронично недोхранване, гладуване, скорошна загуба на тегло, синдром на Гилбърт и при пациенти, лекувани едновременно с определени лекарства). Докладвани са и редки случаи на увреждане на панкреаса.

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

Предозирането с Витамин С може да причини стомашно-чревни нарушения (киселини, диария, коремна болка).

Ако сте пропуснали да приемете Фервекс за възрастни с вкус на малина

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

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

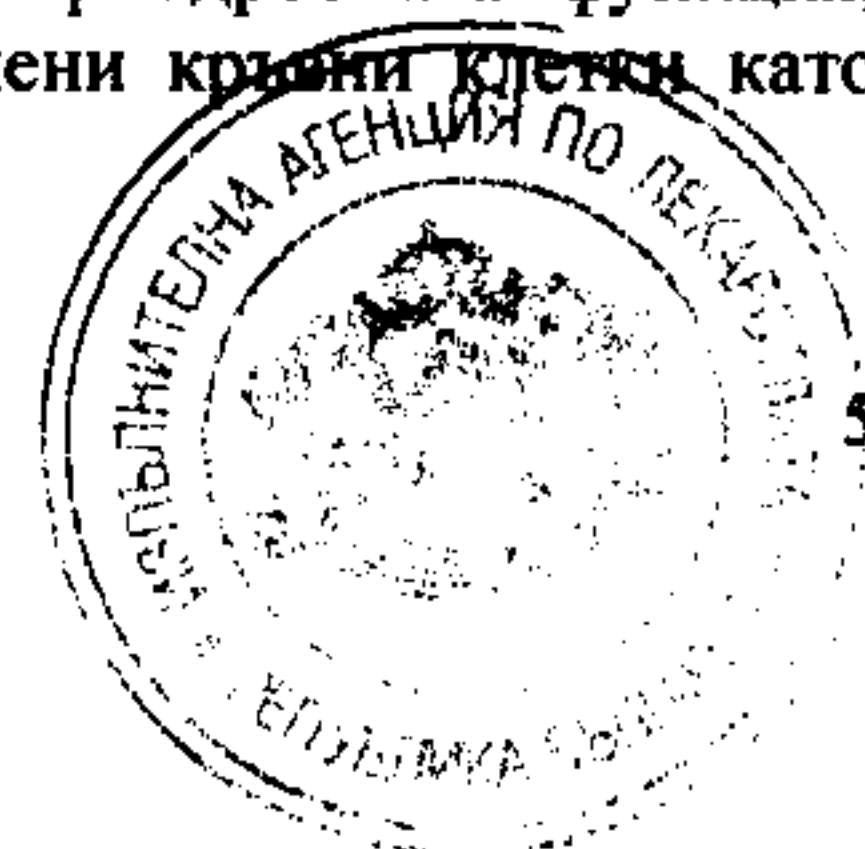
СВЪРЗАНИ С ПАРАЦЕТАМОЛ

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 спад на кръвното налягане. Лечението трябва да бъде спряно незабавно, Вашият лекар трябва да бъде уведомен и никога повече да не приемате 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,

- зачервяване на кожата, обрив, копривна треска, сериозни кожни реакции. Лечението трябва да бъде спряно незабавно, Вашият лекар трябва да бъде уведомен и никога повече да не приемате лекарства, съдържащи парацетамол,
- кръвни 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.

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

- диария, коремна болка.
- повишени чернодробни ензими.

РЕАКЦИИ СВЪРЗАНИ С ФЕНИРАМИН

- 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 спад на кръвното налягане. Лечението трябва да бъде спряно незабавно, Вашият лекар трябва да бъде уведомен и никога повече не трябва да приемате лекарства, съдържащи фенирамин.
- 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 фенирамин.
- кръвни 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 фенирамин.

Могат да се проявят други нежелани лекарствени реакции:

- Настъпване на остър пристъп на глаукома при хора, които имат такова предразположение.
- Нарушения при уриниране (значително намаляване на урината, затруднено уриниране).
- Сухота в устата, нарушения на акомодацията (способността на окото да се нагласява за виждане на различни разстояния), запек.
- Нарушения на паметта или концентрацията, объркване, световъртеж (по-често при пациенти в старческа възраст).
- Липса на координация в движенията, треперене.
- Сънливост, понижено внимание – по-ясно изразено в началото на лечението.
- Понижение на кръвното налягане при движение или изправяне, което може да бъде придружено със световъртеж.
- Съобщава се за няколко редки случая на промяна в резултатите на лабораторните изследвания, напр. много ниски нива на някои бели кръвни телца или тромбоцити, което може да доведе до кървене от носа или венците. В такъв случай се консултирайте с лекар.

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 чрез:

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



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Фервекс за възрастни с вкус на малина

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

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 за възрастни с вкус на малина

- Активните вещества са: парацетамол 500 mg, фенирамин малеат 25 mg, аскорбинова киселина 200 mg.
- Другите съставки са безводна лимонена киселина, захарин натрий, захароза и малинов аромат (съдържащ сънсет жълто S (E110)).

Как изглежда Фервекс за възрастни с вкус на малина и какво съдържа опаковката

Гранули за перорален разтвор – 6, 8 или 12 сашета в кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

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
979, avenue des Pyrénées
47520 Le Passage
Франция

или

UPSA SAS
304, avenue du Docteur Jean Bru



47000 Agen
Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2025 г.

