

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА 20110376

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Разрешение №	19-02-2025
BG/MA/MP -	67887
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фервекс за възрастни с вкус на малина 500 mg/25 mg/200 mg гранули за перорален разтвор

Fervex Adults Raspberry 500 mg/25 mg/200 mg granules for oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Парацетамол (*Paracetamol*).....500 mg
 Фенирамин малеат (*Pheniramine maleate*)..... 25 mg
 Аскорбинова киселина (*Ascorbic acid*).....200 mg
 за едно саше

Помощни вещества с известно действие: Захароза 7,6 g, натрий. Бензилов алкохол 1,2 mg, сънсет жълто (E110), алура червено (E129), следи от натриев бензоат (E211) в ароматизатора (вижте точка 4.4).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за перорален разтвор
 Светло розов до светло бежов гранулиран прах

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Облекчаване на следните симптоми при: простуда, алергичен ринит, ринофарингит и грипоподобни състояния при възрастни и юноши на и над 15 годишна възраст:

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Лекарственият продукт е предназначен за възрастни и юноши на и над 15 годишна възраст.

Тегло (възраст)	Дозировка за един прием	Интервал на дозиране	Максимална дневна доза
Възрастни и юноши ≥15 години, ≥50 kg	1 саше (500 mg парацетамол 25 mg фенирамин 200 mg Витамин С)	Минимум 4 часа	3 сашета (1500 mg парацетамол 75 mg фенирамин 600 mg Витамин С)



Пациенти с бъбречно увреждане

В случаи на бъбречно увреждане и освен ако не е предписано друго от лекар, се препоръчва дозата да се намали и да се увеличи минималният интервал между 2 дози, съгласно следната таблица:

Креатининов клирънс	Интервал на дозиране I
$\geq 50 \text{ mL/min}$	4 часа
10-50 mL/min	6 часа
$< 10 \text{ mL/min}$	8 часа

Специални клинични ситуации

Трябва да се има предвид най-ниската възможна ефективна доза парацетамол, без да надвишава 60 mg/kg/ден (не повече от 3 g/ден), в следните ситуации:

- възрастни с тегло под 50 kg,
- леко до умерено хепатоцелуларно увреждане,
- хроничен алкохолизъм,
- хронично недохранване (ниски резерви на чернодробен глутатион),
- дехидратация.

Максимални препоръчителни дози:

При възрастни и юноши над 50 kg, ОБЩАТА ДОЗА ПАРАЦЕТАМОЛ (КАТО СЕ ИМА ПРЕДВИД ПРИЕМА НА ВСИЧКИ ДРУГИ ЛЕКАРСТВА, СЪДЪРЖАЩИ ПАРАЦЕТАМОЛ В СЪСТАВА СИ), НЕ ТРЯБВА ДА НАДВИШАВА 4 ГРАМА НА ДЕН (вж. точка 4.9)

Начин на приложение

Перорално

Сашетата трябва да се приемат с достатъчно количество студена или топла вода.

Когато се лекуват грипоподобни симптоми, по-добре е това лекарство да се взема с топла вода вечер, веднага щом се появят първите симптоми.

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

Продължителност на лечението

Максималната продължителност на лечението е 5 дни.

4.3 Противопоказания

- свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- чернодробна недостатъчност;
- закритоъглена глаукома;
- риск от задържане на урина свързан с уретропростатни нарушения;
- деца и юноши под 15 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лечението следва да бъде преосмислено при висока или персистираща температура, или при появата на симптоми на суперинфекция или ако симптомите подължават след 5-тия ден.



Предупреждения

Риск от психическа зависимост възниква само при по-високи от препоръчителните дози и при продължително лечение.

За да се избегне риска от предозиране е необходимо:

- да се провери липсата на парацетамол, фенирамин или други антихистамини в състава на приеманите съпътстващи лекарствени продукти (получени с или без лекарско предписание)
- да се спазват максималните препоръчителни дози (вижте точка 4.2).

Докладвани са много редки случаи на сериозни кожни нежелани реакции. Пациентите трябва да бъдат информирани за ранните признаци на тези тежки кожни реакции, появата на кожен обрив или всеки друг признак на свръхчувствителност, който изисква прекратяване на лечението.

Предпазни мерки при употреба

Свързани с парацетамол

Парацетамол трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с:

- тегло < 50 kg,
- леко до умерено хепатоцелуларно увреждане,
- бъбречно увреждане (вижте таблицата в точка 4.2),
- хроничен алкохолизъм,
- хронично недохранване (ниски резерви на чернодробен глутатион),
- дехидратация (вж. точка 4.2).

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

Не се препоръчва употребата на алкохол по време на лечението.

Свързани с фенирамин малеат

Консумацията на алкохолни напитки или натриев оксидат, които потенцират седативния ефект на антихистамините, трябва да се избягва по време на лечението (вж. точка 4.5).

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.

Всяко саше съдържа 7,6 g захароза. Това трябва да се има предвид при пациенти с диабет.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на саше, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Това лекарство съдържа 1,2 mg бензилов алкохол на саше. Бензиловият алкохол може да предизвика алергични реакции.

Този лекарствен продукт съдържа азобагрила, сънсет жълто FCF (E110) и алура червено АС (Е129), което може да предизвика алергична реакция.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Свързано с парацетамол

Комбинации, изискващи повишено внимание

Антивитамин К

Повишен риск от ефекта на антивитамин К и риск от кръвоизлив в случай, че парацетамол се приема в максимални дози (4 g/ден) в продължение на поне 4 дни.

По-чести контроли на INR. Възможна корекция на дозата на антивитамин К по време на лечение с парацетамол и след неговото спиране.

+ Флуклоксацилин

Препоръчва се повишено внимание, когато парацетамол се прилага едновременно с флуклоксацилин, поради повишения риск от метаболитна ацидоза с висока анионна празнина (HAGMA), особено при пациенти с рисков фактор за глутатионов дефицит като тежко бъбречно увреждане, сепсис, недохранване и хроничен алкохолизъм. Препоръчва се стриктно проследяване с цел откриване на появата на киселинно-алкални нарушения, а именно HAGMA, в това число за наличие на 5-оксопролин в урината.

+ Взаимодействия с лабораторни изследвания

Приемът на парацетамол може да даде неверни резултати при определяне нивото на кръвната захар, определено с помощта на глюкозо-оксидаза пероксидазен тест в случай на абнормно повишени концентрации. Приемът на парацетамол може да даде неверни резултати при определяне нивото на пикочна киселина в кръвта по метода с фосфо-волфрамова киселина.

Свързано с фенирамин малеат

Непрепоръчителни комбинации

+Алкохол (напитка или помощно вещество)

Алкохолът засилва седативния ефект на H₁ антихистамините. Намаленото внимание може да представлява опасност при шофиране на моторни превозни средства или работа с машини. Да се избягва приема на алкохолни напитки и лекарствени продукти съдържащи алкохол.

+ Натриев оксидат

Повишава депресията на централната нервна система. Нарушената бдителност може да направи шофирането и работата с машини опасни.

Комбинации, които трябва да се вземат под внимание

+Други седативни лекарствени продукти: морфинови производни (аналгетици, потискащи кашлицата продукти и заместващи лечения) невролептици, барбитурати, бензодиазепини, анксиолитици различни от бензодиазепини (например мепробамат), хипнотици, седативни антидепресанти (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), седативни H₁-антихистамини, централни анти-хипертонични средства, баклофен и талидомид.

Засилено потискане дейността на ЦНС. Нарушената бдителност може да представлява опасност при шофиране на моторни превозни средства или работа с машини.



+Други атропиноподобни лекарствени продукти (М-холинолитици): имипраминови антидепресанти, повечето Н1-антихистамини с атропиноподобна (М-холинолитична) активност, антихолинергични антипаркинсонови лекарства, спазмолитично действащи атропиноподобни продукти (М-холинолитици), дизопирамид, фенотиазинови невролептици и клозапин.

Допълнителни атропинови нежелани реакции като задържане на урина, запек и сухота в устата.

+Антихолинестеразни лекарствени продукти: Риск от намаляване на ефикасността на антихолинестеразиците поради антагонизъм на ацетилхолиновите рецептори от фенирамин малеат.

+Морфини: Значителен риск от чревна акинезия, с тежък запек.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма налични клинични данни за употребата на парацетамол в комбинация с Витамин С и фенирамин.

Значително количество данни при бременни жени не показват нито малформативна, нито фето/неонатална токсичност, свързана с употребата на парацетамол. Резултатите от епидемиологичните проучвания върху неврологичното развитие на деца с експозиция на парацетамол *in utero* са неубедителни. Поради това, като предпазна мярка, Фервекс за възрастни не се препоръчва при бременни жени.

Кърмене

Поради липсата на данни от проучвания върху животни и клинични данни при хора, рискът за кърмачетата деца не е известен. Поради това Фервекс за възрастни е противопоказан/не се препоръчва да не се използва по време на кърмене.

Фертилитет

Поради потенциален механизъм на действие върху синтеза на циклоксигеназа и простагландин, парацетамол може да има ефект върху фертилитета при жени, чрез ефект върху овулацията, който е обратим при спиране на терапията. Не се препоръчва употребата му при жени, които желаят да забременеят.

В изследвания при животни са наблюдавани ефекти върху мъжкия фертилитет. Релевантността на тези ефекти при хора не е известна.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При употребата на този лекарствен продукт има риск от сънливост и трябва да се внимава особено при хора, шофиращи моторни превозни средства или работещи с машини.

Това може да се засили особено от употребата на алкохол, лекарствени продукти съдържащи алкохол или седативни лекарствени продукти.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В зависимост от тяхната честота, нежеланите реакции се класифицират както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $\leq 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $\leq 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $\leq 1/1000$), много редки ($\leq 1/10000$) и с неизвестна честота (не може да се определи от наличните данни).

РЕАКЦИИ СВЪРЗАНИ С ФЕНИРАМИН

Фармакологичните характеристики на молекулата причиняват нежелани реакции с различна тежест, които могат да зависят или не от дозата (вж. точка 5.1):



Нарушения на кръвта и лимфната система

- Левкопения, неутропения,
- Тромбоцитопения,
- Хемолитична анемия.

Нарушения на имунната система

- Оток, по-рядко ангиоедем
- Анафилактичен шок.

Появата им налага окончателно преустановяване на приема на този лекарствен продукт и свързаните с него медикаменти.

Нарушения на нервната система:

- седация или сънливост, които са по-забележими в началото на лечението;
- антихолинергични ефекти, като сухота на лигавиците, запек, нарушение на акомодацията, мидриаза, палпитации, риск от задръжка на урина;
- ортостатична хипотония;
- нарушение на равновесието, световъртеж, намалена памет или концентрация - по-често при възрастни пациенти;
- неkoordinирани движения, треперене;
- объркване, халюцинации;
- в по-редки случаи: реакции от възбуден тип: възбуда, нервност, безсъние.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

- еритем, пруритус, екзема, уртикария;

Появата им налага окончателно преустановяване на приема на този лекарствен продукт и свързаните с него медикаменти.

- пурпура

Появата на тази нежелана реакция налага незабавно преустановяване на приема на лекарствения продукт. Терапията с този лекарствен продукт може да се възобнови само след лекарско предписание.

РЕАКЦИИ СВЪРЗАНИ С ПАРАЦЕТАМОЛ

Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на кръвта и лимфната система	Много редки	Тромбоцитопения, неутропения, левкопения
Нарушения на имунната система	Редки	Анафилактична реакция ¹ (включително хипотензия), Анафилактичен шок ¹ , Свръхчувствителност ¹ , Ангиоедем ¹
Стомашно-чревни нарушения	Неизвестна честота	Диария, Абдоминална болка
Хепатобилиарни нарушения	Неизвестна честота	Повишаване на чернодробните ензими
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Редки	Уртикария ¹ , Еритема ¹ , Обрив ¹
	Много редки	Сериозна кожна реакция



	Неизвестна честота	Пурпура ²
¹ Появата им налага окончателно спиране на това лекарство и свързаните с него лекарства.		
² Появата на този ефект изисква незабавно спиране на лекарствения продукт. Продуктът може да се въвежда само след лекарско предписание.		

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна Агенция по Лекарствата
ул. „Дамян Груев“ 8,
София 1303,
тел.: +359 28903417,
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Свързано с фенирамин

Предозирането с фенирамин може да причини: конвулсии (особено при деца), нарушение в съзнанието, кома.

Свързано с парацетамол

Съществува риск от интоксикация при пациенти в старческа възраст и особено при малки деца (често се случва както терапевтично предозиране, така и случайно); последиците могат да бъдат фатални.

Симптоми

Гадене, повръщане, анорексия, бледост, коремна болка, които обикновено се появяват през първите 24 часа.

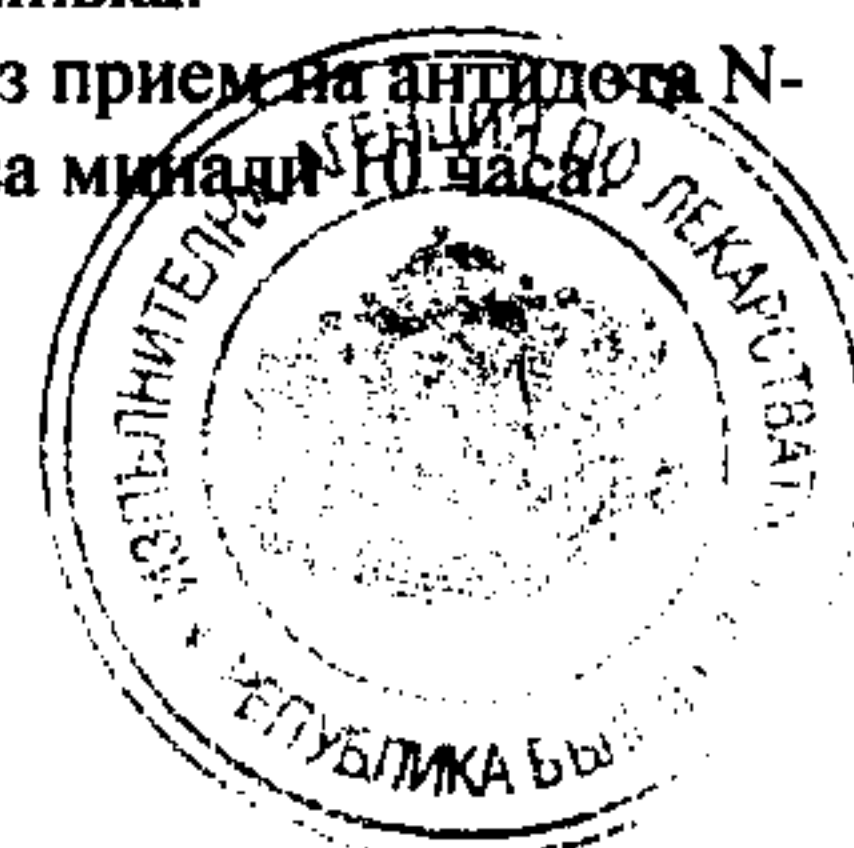
Свръхдоза над 10 g парацетамол в един прием при възрастни и 150 mg/kg телесно тегло при деца, може да предизвика чернодробна цитолиза с вероятност да причини пълна и необратима некроза, която води до нарушения - хепатоцелуларна недостатъчност, метаболитна ацидоза, енцефалопатия, която може да доведе до кома и смърт.

Едновременно с това, повишените нива на чернодробни трансаминази, лактатна дехидрогеназа и билирубин се наблюдават едновременно с намаленото протромбиново ниво, което може да се появи 12 до 48 часа след приема. Клиничните симптоми на чернодробно увреждане обикновено се наблюдават след 1 до 2 дни и достигат максимум след 3 до 4 дни.

Наблюдавани са редки случаи на остър панкреатит.

Спешни мерки

- Спиране на лечението
- Незабавно превеждане на пациента в болница.
- Вземане на кръвна проба за първоначално определяне на концентрацията на парацетамол в плазмата.
- Бързо отстраняване на погълнатото лекарство чрез стомашна промивка.
- Обичайното лечение при предозиране включва възможно най-бърз прием на антидота N-ацетилцистеин, венозно или перорално, по възможност преди да са минали 10 часа.
- Симптоматично лечение.



- В началото на лечението трябва да се извършат чернодробни изследвания и да се повтарят на всеки 24 часа. В повечето случаи нивата на чернодробните трансминази се нормализират за 1 до 2 седмици с пълно възстановяване на чернодробната функция. Въпреки това, в много сериозни случаи може да се наложи чернодробна трансплантация.

РЕАКЦИИ СВЪРЗАНИ С ВИТАМИН С

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

При дози Витамин С, по-големи от 1 g/ден, съществува риск от хемолiza при пациенти с дефицит на G6PD.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други комбинирани препарати за лечение на простудни заболявания, АТС код: R05X

Фервекс за възрастни с вкус на малина притежава три фармакологични действия:

- антихистаминово действие, което намалява назалната секреция и сълзенето, което често е свързано с нея и действа срещу спастични явления като кихането;
- аналгетично–антипиретично действие, което облекчава болката и понижава температурата (главоболие, миалгия);
- попълва нуждите на организма от аскорбинова киселина.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Парацетамол, приет перорално, бързо и напълно се абсорбира. Пикови плазмени концентрации се достигат за 30 до 60 минути след приемане.

Разпределение

Парацетамол бързо се разпределя във всички тъкани. Концентрациите в кръвта, слюнката и плазмата са сравними. Слабо се свързва с плазмените протеини.

Биотрансформация

Парацетамол се метаболизира главно в черния дроб. Двата главни метаболитни пътя са глюкуронирането и сулфатирането. Сулфатирането се насища бързо при дози, превишаващи терапевтичния диапазон. Друг по-малко важен метаболитен път, който се катализира с помощта на цитохром Р 450, води до образуването на междинен продукт (N-ацетилбензохинонимин), който при нормални условия на използване се обезврежда бързо от редуцирания глутатион и се отделя в урината след свързване с цистеина и меркаптопуриновата киселина. В случай на масивни интоксикации количеството на този токсичен метаболит се увеличава.

Елиминиране

Елиминирането става главно през урината. 90% от погълнатата доза се елиминира през бъбреците за 24 часа, основно като глюкуронидни конюгати (60 до 80%) и сулфатни конюгати (20 до 30%). По-малко от 5% се екскретира в непроменено състояние. Елиминационен полуживот е приблизително 2 часа.

Патофизиологични състояния



- Бъбречна недостатъчност: при остра бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 10 ml/min), елиминирането на парацетамол и неговите метаболити се забавя.
- Пациенти в старческа възраст: конюгационната способност не се променя.

Фенирамин малеат: абсорбира се добре от храносмилателния тракт. Плазменият полуживот е от един час до час и половина. Афинитетът му към тъканите е голям и се елиминира главно през бъбреците.

Витамин С: има добра абсорбция в храносмилателния тракт. Излишъкът от витамин С се елиминира в урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Липсват конвенционални проучвания, използващи приетите понастоящем стандарти за оценка на репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лимонена киселина, безводна

Захарин натрий

Захароза

Малинов аромат, съдържащ сънсет жълто S (E110), бензилов алкохол, натриев бензоат (E211), алура червено AC (E129), пропилен гликол (E1520) и натрий.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Кутия с 6, 8 или 12 сашета (хартия/алуминий/PE).

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

UPSA SAS
3, Rue Joseph Monier,
92500 Rueil-Malmaison,



Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20110376

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 15 Юни 2011 г.

Дата на последно подновяване: 16 Септември 2016 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01/2025 г.

