

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20020044
Разрешение №	68010
BQ/MA/MP	26-02-2025

Листовка: информация за пациента

Фервекс бебе 30 mg/ml перорален разтвор
Парацетамол

Fervex baby 30 mg/ml oral solution
Paracetamol

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

1. Какво представлява Фервекс бебе и за какво се използва

Това лекарство съдържа парацетамол.

Фервекс бебе се използва за симптоматично лечение на болка с лек до умерен интензитет и/или на фебрилни състояния.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фервекс бебе

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт, когато той Ви е информирал, че имате непоносимост към определени захари.

Не приемайте Фервекс бебе

- ако сте алергични към парацетамол, пропацетамол хидрохлорид (предлекарство на парацетамол), или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване.

Консултирайте се с Вашия лекар незабавно в случаи на предозиране или инцидентно приемане на голяма доза.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Фервекс бебе, ако имате или страдате от:

- тежка бъбречна недостатъчност;
- ако имате синдром на Gilbert (наследствена хипербилирубинемия);
- хронично или компенсирано активно чернодробно заболяване (лека до умерена хепатоцелуларна недостатъчност);
- глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна (G6PD) недостатъчност (може да причини хемолитична анемия);
- ако имате проблеми, свързани с храненето (недохранване (ниски резерви на чернодробен глутатион), анорексия или кахексия (значителна загуба на тегло));
- ако имате значителна загуба на тегло (дехидратация, хиповолемия).

Парацетамолът може да причини сериозни и възможни фатални кожни реакции; следователно лечението трябва незабавно да се преустанови при първа поява на кожен обрив или други признаци на свръхчувствителност и да се потърси лекар.

Употребата на парацетамол в дози, по-високи от препоръчаните, включва риск от тежко чернодробно увреждане. Клиничните симптоми на чернодробно увреждане обикновено се развиват 1 до 2 дни след приема на прекомерната доза парацетамол. Пиковите симптоми на чернодробно увреждане обикновено се наблюдават на 3-4 ден (вижте точка „Ако сте приели повече от необходимата доза Фервекс бебе“).

Други лекарства и Фервекс бебе

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

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате:

- флуоксацилин (антибиотик), поради сериозен риск от аномалия на кръвта и телесните течности (метаболитна ацидоза с висока анионна разлика), която трябва да се лекува спешно и която може да възникне особено в случай на тежко бъбречно увреждане, сепсис (когато бактериите и техните токсини циркулират в кръвта, което води до увреждане на органи), недохранване, хроничен алкохолизъм и ако се използват максималните дневни дози парацетамол.

Обърнете специално внимание, ако приемате някое от следните лекарства: фенитоин, пробенецид, салициламид, ензимни индуктори (напр., но не само: барбитурати, изониазид, карбамазепин, рифампин и етанол), антикоагуланти.

Не комбинирайте Фервекс бебе с други лекарства, съдържащи парацетамол, за да не превишите препоръчителната дневна доза. Не се препоръчва комбинирането на парацетамол с други болкоуспокояващи.

Честата дългосрочна употреба на аналгетици може да причини или влоши главоболие. Ако страдате от хронично главоболие и сте приемали аналгетици най-малко през ден за по-дълго от 3 месеца, не трябва да увеличавате дозата на аналгетичите, а да се консултирате с Вашия лекар.

Бременност, кърмене и фертилитет

Това лекарство е предназначено за употреба при деца.

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.



При необходимост Фервекс бебе може да се използва по време на бременност и кърмене. Трябва да използвате най-ниската възможна доза, която намалява болката и/или сваля температурата и за възможно най-кратко време. Свържете се с Вашия лекар или акушерка, ако болката и/или температурата не са намалели или ако трябва да приемате лекарството по-често.

Фервекс бебе с храни и напитки

Това лекарство може да се приема с храна или без нея.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Фервекс бебе съдържа захароза, пропилен гликол (E1520).

Това лекарство съдържа захароза. Това трябва да се има в 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 7 mg/kg/ден пропиленгликол (E1520). Ако Вашето бебе е на възраст под 4 седмици, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да му приложите това лекарство, и по-специално ако на бебето се прилагат други лекарства, които съдържат пропиленгликол или етанол.

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

3. Как да приемате Фервекс бебе

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.

Този лекарствена форма е предвидена за деца с тегло от 3 до 32 kg (приблизително от раждането до 12 години).

При децата е задължително да се спазва дозировката, която се определя в зависимост от теглото на детето.

За да избегнете риска от предозиране, проверете дали съпътстващите лекарства (по лекарско предписание и без лекарско предписание) съдържат парацетамол.

Приблизителната възраст е дадена само ориентировъчно, в зависимост от теглото на детето. Ако не знаете теглото на детето, претеглете го, за да приложите най-подходящата доза.

Съществуват различни лекарствени форми на парацетамол, така че лечението може да се адаптира към теглото на всяко дете.

Дозата на парацетамол зависи от теглото на детето. Възрастта е дадена само като обща насока.

Максималната препоръчвана дневна доза е приблизително 60 mg/kg, приложена в 4 отделни дози, т.е. около 15 mg/kg на всеки 6 часа.

Бутилка със спринцовка за перорално дозиране:

Дозата за приложение се получава чрез издърпване на буталото (1) до маркера на скалата, който съответства на теглото на детето (2), съгласно диаграмата и инструкциите по-долу.





Препоръчителната доза Фервекс бебе е от 10 до 15 mg/kg на всеки 4 до 6 часа, до максимална дневна доза 75 mg/kg/ден. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 75 mg/kg. Минималният интервал между всеки прием е 4 часа.

Градуираната мерителна спринцовка, показваща 3 – 4 – 8 – 12 – 16 kg (с деления на всеки килограм), подsigурява при всеки прием да се дава правилната доза в зависимост от теглото на детето.

Например:

- от 3 до 16 kg: използвайте мерителната спринцовка, съответстваща на теглото на детето. Например: от 3 kg до 3,5 kg мерителната спринцовка се напълва до градуировката 3 kg. Приемът, ако е необходимо, трябва да се повтори след 6 часа.
- от 16 до 32 kg: първо напълнете мерителната спринцовка до делението 16 kg и след това допълнете изискващото се количество като напълните спринцовката втори път, докато се достигне теглото на детето. Приемът, ако е необходимо, трябва да се повтори след 6 часа.

Приблизителните възрастови интервали, съотнесени към теглото, са дадени само ориентировъчно.

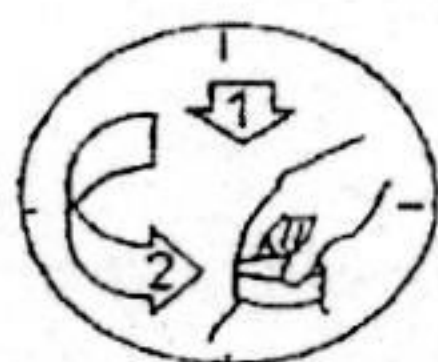
Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Метод и начин на приложение

Перорално приложение.

Да се приема в чист вид или разтворен в малко количество вода, мляко или плодов сок.

- Преди употреба проверете дали спринцовката не е повредена и добре почистена. Не използвайте спринцовката в случай на известна алергия към полиетилен или полистирен.
- Натиснете и завъртете специалната, защитена от деца капачка, за да отворите бутилката.
- Потопете спринцовката в бутилката, като се уверите, че буталото е напълно натиснато.
- След всяка употреба затворете бутилката с пероралния разтвор, изчистете и изсушете спринцовка и съхранявайте в кутията с бутилката и листовката.
- Използването на дозиращата система е строго запазено за приложението на Фервекс бебе.
- Спринцовката не може да се използва след изтичане на срока на годност на лекарствения продукт.



Освен това, ако температурата надвишава 38,5°C, предприемете следните действия докато изчаквате идването на Вашия лекар:

- съблечете детето,
- дайте на детето да пие течности,



- намалете отоплението.

Честота на приема

Редовното приложение помага да се избегнат колебанията в интензитета на болката и треската. При деца е необходим регулярен интервал за предпочитане 6 часа, но не по-малко от 4 часа между приемите, както през деня, така и през нощта.

Бъбречна недостатъчност

При тежка бъбречна недостатъчност интервалът между дозите трябва да бъде поне 6-8 часа.

Чернодробно увреждане

Парацетамол не трябва да се използва при тежко чернодробно увреждане. Пациентите с чернодробно увреждане трябва да намалят дозата или да удължат интервала между приложенията.

Ако сте приели повече от необходимата доза Фервекс бебе

Консултирайте се незабавно с лекар в случаи на предозиране или инцидентно отравяне. Ранните симптоми (през първия ден) на предозиране могат да включват гадене, повръщане, липса на апетит, изпотяване, бледност, сънливост и неразположение. Въпреки това, въпреки възможното подобрение на симптомите на втория ден може да се развие необратимо увреждане на черния дроб.

След предозиране с парацетамол се наблюдава следното:

- остра неспособност на бъбреците да работят правилно;
- състояние, при което малки кръвни съсиреци се развиват в целия кръвен поток, блокирайки малки кръвоносни съдове вследствие на тежко увреждане на черния дроб;
- редки случаи на възпаление на панкреаса.

Ако сте пропуснали да приемете Фервекс бебе

Не приемайте 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.

- Парацетамол може да причини бронхоспазм (прекомерно и продължително свиване на мускулите на дихателните пътища, причиняващо затруднено дишане) при лица, чувствителни към ацетилсалицилова киселина и други НСПВС (група болкоуспокояващи, съдържащи противовъзпалителен и антипиретичен ефект), фиксирана лекарствена ерупция (червеникаво/лилаво петно по кожата, което се появява отново на същото място), сериозни кожни реакции, като остра генерализирана екзантематозна пустулоза (остър кожен обрив), токсична епидермална некролиза (потенциално животозастрашаващо кожно заболяване), синдром на Стивънс-Джонсън (алергични реакции, включващи сериозни кожни обриви, висока температура и увеличени лимфни възли). Ако това се случи, незабавно прекратете лечението, информирайте Вашия лекар и не давайте на детето повече лекарства, които съдържат парацетамол.
- Съобщавани са случаи на обикновен кожен обрив, еритема, пурпура (червени петна по кожата) или уртикария и ангиоедем или анафилактичен шок и необходимост от преустановяване на лечението.



- Съобщава се за промени в някои кръвни изследвания (повишени трансаминази) по време на лечение с парацетамол. Тези промени обикновено са леки, обратими и не е необходимо да се спира лечението.
- Повишени чернодробни ензими, диария, коремна болка, неразположение и хипотония (като симптом на анафилаксия), чиято честота е неизвестна, са докладвани в някои случаи по време на постмаркетинговото наблюдение.
Наблюдавани са промени в лабораторните показатели, които изискват редовно проверяване на кръвната картина: абнормно ниски нива на белите кръвни клетки или някои типове кръвни клетки (тромбоцити), което може да доведе до кървене от носа или венците. Ако това се случи, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия 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.: +359 28903417,
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 бебе

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да не се съхранява при температура над 25°C.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Срок на годност след първо отваряне: 6 месеца.

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 бебе

- Активно вещество: парацетамол - 1 ml от пероралния разтвор съдържа 30 mg парацетамол



- Други съставки: макрогол 6000, глицерол (E422), разтвор на захароза, захарин натрий, калиев сорбат, лимонена киселина, ягодов аромат*(съдържащ пропилен гликол E0520), пречистена вода.

*Съставки на аромата (приблизително 3,5%): етил бутират, изоамил бутират, малтол, етил метилфенилглицидат, ундекалактон ацетат, хелиотропил ацетат, етил ванилин.

Как изглежда Фервекс бебе и какво съдържа опаковката

Пероралният разтвор е леко кафеникаво-жълт до кафеникаво-жълт разтвор, леко вискозен, с аромат на ягода.

Перорален разтвор в бутилка от 90 ml или 150 ml. 90 ml бутилка от полиетилен терефталат, снабдена с, защитена от деца капачка от полиетилен ниска плътност, с дозираща система (спринцовка за перорално дозиране от полиетилен/полистирол).

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

UPSA SAS

3, rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

Франция

Производител

UPSA SAS

304, avenue du Docteur Jean Bru

47000 Agen, Франция

или

UPSA SAS

979, avenue des Pyrénées

47520 Le Passage, Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката 08/2024 г.

