

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20011146

Разрешение №

68945 / 23-05-2025

Одобрение №

Листовка: информация за пациента/МР -

ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА БЕЗ ЗАХАР 280 mg/10 mg/100 mg гранули за перорален разтвор
Парацетамол/Фенирамин малеат/Аскорбинова киселина

FERVEX CHILDREN SUGAR FREE 280 mg/10 mg/100 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 3 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 ДЕЦА БЕЗ ЗАХАР и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА БЕЗ ЗАХАР
3. Как да приемате ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА БЕЗ ЗАХАР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА БЕЗ ЗАХАР
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА БЕЗ ЗАХАР и за какво се използва

ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА БЕЗ ЗАХАР съдържа парацетамол (облекчава болката и понижава температурата), фенирамин (антиалергично средство) и аскорбинова киселина.

Това лекарство се използва за краткосрочно лечение на повишена температура и секрция от носа при остри ринофарингити при деца (на и над 6-годишна възраст).

Ако след 3 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 ЗА ДЕЦА БЕЗ ЗАХАР**Не използвайте ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА БЕЗ ЗАХАР**

- ако сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при сериозно чернодробно заболяване;
- при някои форми на глаукома;



- при заболяване на простатата и пикочните пътища;
- при деца под 6 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете **ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА БЕЗ ЗАХАР**.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт в случай на предозиране или случайно приемане на свръхвисока доза.

Това лекарство съдържа парацетамол. Други лекарства също съдържат тази субстанция. Не комбинирайте такива лекарства, за да не надхвърлите препоръчаната дневна доза (виж „Как да приемате ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА БЕЗ ЗАХАР“).

Температурата трябва да спадне бързо.

Не надхвърляйте указаната дозировка и се консултирайте с лекар веднага в случай на предозиране.

Свързани с парацетамол

Вие трябва да информирате Вашия лекар или фармацевт преди Вие или Вашето дете 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*),
- имате тежки заболявания, включително тежко бъбречно увреждане или сепсис (когато бактериите и токсините им циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), или ако страдате от недохранване, хроничен алкохолизъм или ако приемате флуоксацилин (антибиотик); Съобщава се за сериозно състояние, наречено метаболитна ацидоза (нарушение на кръвта и телесните течности), при пациенти в случаите, когато парацетамол се приема с постоянни дози за продължителен период от време или когато парацетамол се приема заедно с флуоксацилин. Симптомите на метаболитна ацидоза могат да включват: сериозни затруднения при дишане с дълбоко учестено дишане, сънливост, гадене и повръщане.

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 ДЕЦА БЕЗ ЗАХАР

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

- Не комбинирайте с други лекарства (по-специално седативни средства) без да се консултирате предварително с Вашия лекар или фармацевт.
- Информирайте Вашия лекар в случай на бъбречно заболяване.

Свързано с парацетамол

Вие трябва да се свържете с Вашия лекар ако приемате перорални антикоагуланти, лекарства, които забавят съсирването на кръвта (антивитами К). ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА БЕЗ ЗАХАР във високи дози може да увеличи действието на Вашия антикоагулант. Вашият лекар може да промени дозировката на антикоагуланта ако е необходимо.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

— флуклоксацилин (антибиотик) поради сериозен риск от аномалии в кръвта и течностите (наречени метаболитна ацидоза), които трябва да бъдат подложени на спешно лечение (вж. точка 2).

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 ДЕЦА БЕЗ ЗАХАР с храна, напитки и алкохол

По време на лечението не трябва да се приема алкохол.

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, това лекарство 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 предупреждавани за риска от сънливост при употребата на това лекарство.

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

ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА БЕЗ ЗАХАР съдържа сънсет жълто FCF (E110), алура червено AC (E129) и следи от бензилов алкохол и натриев бензоат (E202).

Този лекарствен продукт съдържа азобагрила сънсет жълто FCF (E110) и алура червено AC (E129), което може да предизвика алергични реакции.

Това лекарство съдържа 0,28 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 във всяко саше.

Това лекарство съдържа следи (0,0036 mg) от алкохол (етанол), по-малко от 100 mg на саше.

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

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА БЕЗ ЗАХАР

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

Препоръчителната доза при деца е:

от 6 до 10 години е 1 саше, 2 пъти за 24 часа;
от 10 до 12 години е 1 саше, 3 пъти за 24 часа;
от 12 до 15 години е 1 саше, 4 пъти за 24 часа.



Необходим е интервал от поне 4 часа между два приема. Съдържанието на сашетата трябва да се приема с достатъчно количество гореща или студена вода.

Перорално приложение.

В случай на остра бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс $< 10 \text{ ml/min}$) интервалът между два приема трябва да бъде поне 8 часа.

Максималната доза парацетамол е 80 mg/kg/ден при деца с тегло под 37 kg и 3 g на ден при деца с тегло от 38 до 50 kg .

Не използвайте това лекарство за продължително лечение без медицински съвет, особено ако симптомите продължават повече от 3 дни.

Ако сте приели повече от необходимата доза ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА БЕЗ ЗАХАР

В случай на случайно или преднамерено предозиране информирайте Вашия лекар или фармацевт.

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, пациенти в старческа възраст и в определени ситуации (чернодробно или бъбречно заболяване, хроничен алкохолизъм, хронично недोхранване, гладуване, скорошна загуба на тегло, синдром на Gilbert (фамилна хипербилирубинемия) 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 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 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 (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- диария, коремна болка.
- повишени чернодробни ензими.
- сериозно състояние, при което може да има натрупване на киселина в кръвта (наречено метаболитна ацидоза) при пациенти с тежко заболяване, които използват парацетамол (вижте точка 2).

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.
- Уринарни нарушения (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, занижено внимание – по-ясно изразено в началото на лечението.
- Съобщава се за някои редки случаи 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 ДЕЦА БЕЗ ЗАХАР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Няма специални условия на съхранение.

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

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 ДЕЦА БЕЗ ЗАХАР

- Активните вещества са:

Парацетамол (<i>Paracetamol</i>)	280 mg
Фенирамин малеат (<i>Pheniramine maleate</i>)	10 mg
Аскорбинова киселина (<i>Ascorbic acid</i>)	100 mg
- Другите съставки са: манитол, безводна лимонена киселина, повидон, безводен тримагнезиев дицитрат, ацесулфам калий, натриев бензоат (E202), малинов аромат, съдържащ сънсет жълто FCF (E110), алура червено AC (E129), бензилов алкохол, натриев бензоат, етанол, захарозен ацетат изобутират (E444).

Как изглежда ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА БЕЗ ЗАХАР и какво съдържа опаковката

Гранули за перорален разтвор – 8 сашета в кутия.

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 03/2025 г.

