

ИЗДАВАЩА ОРГАНИЗАЦИЯ - РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ	
Департамент - Лекарствата	
Към Рос. №	20011176
Разрешение №	31128 / 12-10-2015
Обсуждение №	

Листовка: информация за пациента
ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА 280 mg/10 mg/100 mg гранули за перорален разтвор
Парацетамол/Фенирамин малеат/ Аскорбинова киселина

FERVEX CHILDREN 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 Вашия 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- 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 ЗА ДЕЦА** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете **ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА**
3. Как да приемате **ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

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

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

Това лекарство се използва за краткосрочно лечение на повишена температура и секреция от носа при остри ринофарингити при деца.

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**

Не приемайте **ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА**

- Ако сте алергични към активните вещества или към някои от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Това лекарство не трябва да се използва в следните случаи:

- сериозно чернодробно заболяване
- някои форми на глаукома
- заболяване на простатата и пикочните пътища



- при деца под 6 години
- в случаи на фенилкетонурия (наследствено заболяване, което се открива при раждане) поради наличие на аспартам
- при непоносимост към фруктоза, синдром на глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит, поради наличието на глюкоза.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт в случай на предозиране или случайно приемане на свръх висока 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“).

Температурата трябва да спадне бързо.

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

- 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.
- Всяко саше съдържа 2,4 g захароза, което трябва да се вземе под внимание при хранителни режими с ниско съдържание на захар или диабет.

По време на лечението не трябва да се приема алкохол.

Бременност и кърмене

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.

Като предпазна мярка, това лекарство не е препоръчително по време на бременност и кърмене.

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 съдържа захароза и аспартам (източник на фенилаланин) (E951)

3. Как да приемате ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА

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:

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

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.

- 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 напреднала възраст).
- Липса на координация в движенията, треперене.
- Сънливост, занижено внимание – по-ясно изразено в началото на лечението.
- Съобщава се за редки случаи на кожен обрив, зачервяване на кожата, или алергична реакция под формата на внезапен оток на лицето или шията, или внезапно неразположение с понижение на кръвното налягане. Лечението трябва незабавно да се преустанови, да се потърси съвета на лекар и да не се приемат повече лекарства съдържащи парацетамол или фенирамин.
- 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.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА

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

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

Други помощни вещества са: захароза, рибофлавин фосфат (натриева сол), безводен магнезиев цитрат, аспартам, аромат на банан-карамел, за едно саше.

Как изглежда ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА и за какво съдържа опаковката

Гранули за перорален разтвор – 8 сашета в кутия

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Bristol-Myers Squibb Kft
Lövőház u. 39. 3.em.
1024 Будапеща, Унгария

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
септември 2015г.

