

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Fervex malinowy, 500 mg + 200 mg + 25 mg,
granulat do sporządzania roztworu doustnego**
Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Pheniramin maleas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa, a pacjent czuje się gorzej lub po upływie 3 dni nie ustąpiła gorączka, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Fervex malinowy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fervex malinowy
3. Jak stosować lek Fervex malinowy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fervex malinowy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fervex malinowy i w jakim celu się go stosuje

Fervex malinowy jest lekiem złożonym.

Paracetamol działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo.

Maleinian feniraminyny zmniejsza przekrwienie i obrzęk błon śluzowych, przez co udrażnia przewody nosowe, hamuje odruch kichania i łzawienie oczu.

Kwas askorbowy uzupełnia niedobory witaminy C w organizmie.

Wskazania do stosowania

Fervex malinowy jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży powyżej 15 lat, w doraźnym leczeniu objawów grypy, przeziębienia i stanów grypopodobnych (ból głowy, gorączka, zapalenie błony śluzowej nosa i gardła).

W przypadku wystąpienia zakażenia bakteryjnego może być konieczne wdrożenie leczenia antybiotykami. Zdecyduje o tym lekarz prowadzący.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fervex malinowy

Kiedy nie stosować leku Fervex malinowy

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek (ze względu na zawartość paracetamolu);
- jeśli u pacjenta występuje jaskra (zwiększone ciśnienie w oku) z wąskim kątem przesączania;
- jeśli u pacjenta występuje rozrost gruczołu krokowego z utrudnionym oddawaniem moczu;
- wiek poniżej 15 lat;

- jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fervex malinowy należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W przypadku objawów utrzymujących się przez ponad 5 dni lub gorączki trwającej ponad 3 dni pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

Bez zalecenia lekarza nie stosować dłużej niż 5 dni.

Lek zawiera paracetamol. Aby uniknąć ryzyka przedawkowania, należy sprawdzić czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu.

U osób dorosłych o masie ciała większej niż 50 kg, CAŁKOWITA DAWKA DOBOWA PARACETAMOLU NIE MOŻE BYĆ WIĘKSZA NIŻ 4 GRAMY (4000 mg).

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza w razie przyjęcia większej niż zalecana dawki dobowej leku Fervex malinowy, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ponieważ może dojść do niebezpiecznego uszkodzenia wątroby.

Pacjent z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub reduktazy methemoglobiny musi skonsultować się z lekarzem, czy może stosować lek Fervex malinowy.

Dzieci i młodzież

Lek może być stosowany u młodzieży w wieku powyżej 15 lat.

Lek Fervex malinowy a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W czasie stosowania leku Fervex malinowy, należy unikać przyjmowania leków zawierających alkohol.

Należy zachować ostrożność stosując: pochodne morfiny (leki przeciwbólowe, przeciwkaszlowe oraz leki zastępcze), neuroleptyki, barbiturany, benzodiazepiny, leki przeciwłękowe inne niż benzodiazepiny (np. meprobamat), leki nasenne, leki przeciwdepresyjne o działaniu uspokajającym (amitryptylina, doksepina, mianseryna, mirtazapina, trimipramina), leki przeciwhistaminowe blokujące receptor H₁, leki przeciwnadciśnieniowe o działaniu ośrodkowym, baklofen i talidomid, antycholinergiczne leki przeciwparkinsonowskie, leki atropinopodobne o działaniu przeciwskurczowym, dyzopiryamid, neuroleptyki z grupy pochodnych fenotiazyny, kłozapinę, salicylamid, ryfampicynę, leki przeciwpadaczkowe, leki nasenne z grupy barbituranów i inne leki indukujące enzymy mikrosomalne, kofeinę, niesteroidowe leki przeciwzapalne, leki przeciwzakrzepowe z grupy kumaryny, inhibitory MAO, warfarynę i flufenazyne.

Stosowanie leku Fervex malinowy z alkoholem

Lek może powodować zawroty głowy, które są nasilane przez alkohol.

Nie zaleca się picia napojów alkoholowych, stosowania leków zawierających alkohol lub przyjmowania środków uspokajających w czasie stosowania leku Fervex malinowy.

Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u pacjentów głodzonych i regularnie pijących alkohol.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania leku może wystąpić senność wpływająca na sprawność psychofizyczną osób prowadzących pojazdy mechaniczne i obsługujących maszyny.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych o znanym działaniu

Lek Fervex malinowy zawiera 7,6 g sacharozy w każdej saszetce. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Fervex malinowy zawiera 1,2 mg alkoholu benzylowego w każdej saszetce. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Lek Fervex malinowy zawiera żółcień pomarańczową (E110) i czerwień Allura (E129). Lek może powodować reakcje alergiczne.

Lek Fervex malinowy zawiera śladowe ilości (0,015 mg) benzoesu sodu (E211) w każdej saszetce.

Lek Fervex malinowy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na saszetkę to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Fervex malinowy

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat: 1 saszetka 2 lub 3 razy na dobę . Przerwy w podawaniu kolejnych dawek powinny wynosić co najmniej 4 godziny. Nie należy stosować więcej niż 3 saszetki na dobę (co odpowiada 1500 mg paracetamolu, 75 mg maleinianu feniraminy i 600 mg witaminy C).

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma przeciwwskazań.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

W przypadku zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 10 ml/min), należy zachować co najmniej 8-godzinne przerwy pomiędzy dawkami.

Sposób podawania

Zawartość saszetki należy rozpuścić w szklance gorącej lub zimnej wody.

W leczeniu stanów grypopodobnych lepiej jest przyjmować lek rozpuszczony w gorącej wodzie, wieczorem, jak najszybciej od wystąpienia objawów.

Zaleca się, aby po sporządzeniu roztwór przechowywać nie dłużej niż dwie godziny.

Czas trwania leczenia

Nie należy stosować dłużej niż 5 dni bez porozumienia z lekarzem. W przypadku objawów utrzymujących się przez ponad 5 dni lub gorączki trwającej ponad 3 dni pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fervex malinowy

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy przedawkowania

Związane z feniraminą

Przedawkowanie feniraminy może spowodować: drgawki (szczególnie u dzieci), zaburzenia świadomości, śpiączkę.

Związane z paracetamolem

Szczególne ryzyko wystąpienia zatrucia paracetamolem występuje u osób w wieku podeszłym oraz u małych dzieci (najczęstsze przyczyny to przyjmowanie dawek większych niż zalecane oraz przypadkowe zatrucia); zatrucia te mogą prowadzić do zgonu.

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie leku może spowodować w ciągu kilku do kilkunastu godzin objawy takie, jak: nudności, wymioty, nadmierne pocenie, senność i ogólne osłabienie.

Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje znać o sobie rozpiekaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

Przyjęcie ponad 10 g paracetamolu u osób dorosłych lub 150 mg/kg masy ciała w dawce jednorazowej u dzieci, powoduje całkowitą i nieodwracalną martwicę komórek wątrobowych.

Pominięcie przyjęcia leku Fervex malinowy

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Fervex malinowy

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U pacjentów ze skłonnością może wystąpić ostry atak jaskry (wysokie ciśnienie w oku, ból oka i zamglenie widzenia).

Zaburzenia oddawania moczu (istotne zmniejszenie ilości moczu, trudności w oddawaniu moczu).

Uczucie suchości w ustach, zaburzenia widzenia, kołatanie serca i zaparcia.

Zaburzenia równowagi, zaburzenia pamięci lub koncentracji uwagi, zawroty głowy (częściej u osób w wieku podeszłym).

Zaburzenia koordynacji ruchowej, drżenia.

Splątanie, omamy.

Niepokój ruchowy, nerwowość, bezsenność.

Uspokojenie lub senność, bardziej nasilone w początkowym okresie leczenia.

Spadek ciśnienia krwi w czasie zmiany pozycji na stojącą, który może wiązać się z zawrotami głowy.

W pewnych przypadkach istnieje możliwość wystąpienia zmian na skórze, zaczerwienienia skóry lub wystąpienia reakcji alergicznych objawiających się nagłym obrzękiem twarzy lub szyi, lub występujące nagle złe samopoczucie ze spadkiem ciśnienia krwi. W takim przypadku należy natychmiast zaprzestać stosowania leku, poinformować lekarza i nie przyjmować w przyszłości leków zawierających paracetamol lub feniraminę.

W rzadkich przypadkach stwierdzano zmniejszenie liczby:

- białych komórek krwi (lukocytopenię lub neutropenię),
- płytek krwi (małopłytkowość) powodujące zwiększenie ryzyka krwawienia i powstawania siniaków,
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna), objawiające się bladością skóry, osłabieniem i dusznością.

W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów

Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fervex malinowy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fervex malinowy

Substancjami czynnymi leku są: paracetamol 500 mg, kwas askorbowy 200 mg, maleinian feniraminy 25 mg.

Pozostałe składniki to: sacharoza, kwas cytrynowy bezwodny, sacharyna sodowa i aromat malinowy.

Skład aromatu malinowego: maltodekstryna, sorbinian potasu (E202), benzoesan sodu (E211), glikol propylenowy (E1520), potas, sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego (E1450), czerwien Allura AC (E129), błękit brylantowy (E133), żółcień pomarańczowa FCF (E110), sodu chlorek i (lub) sodu siarczan; octan etylu, octan izoamylu, kwas octowy, alkohol benzylowy, trójacetyna, wanilina, p-hydroksybenzylacetone.

Jak wygląda lek Fervex malinowy i co zawiera opakowanie

Saszetka z folii trójwarstwowej papier/Aluminium/PE zawierająca granulat do sporządzania roztworu doustnego o barwie jasnoróżowej do jasnobłękowej, w tekturowym pudełku.

Tekturowe pudełko zawiera 6, 8 lub 12 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

UPSA SAS
3, rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison, Francja

Wytwórca:

UPSA SAS
979, Avenue des Pyrénées
47520 Le Passage, Francja

UPSA SAS
304, Avenue du Docteur Jean Bru
47000 Agen, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

MagnaPharm Poland Sp z o.o.
ul. Inflancka 4
00-189 Warszawa
tel: +48 22 570 27 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: