

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Фервекс

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь, лимонный с сахаром.

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Анальгетики. Другие анальгетики и антипиретики. Анилиды. Парацетамол, комбинации исключая психолептики.

Код АТХ: N02BE51.

Показания к применению

Для лечения симптомов простуды, ринита, ринофарингита и гриппа (насморк и слезотечение, чихание, головная боль и/или лихорадка) у взрослых и детей старше 15 лет (с массой тела более 50 кг).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к одному из компонентов препарата;
- гепатоцеллюлярная недостаточность;
- риск закрытоугольной глаукомы;
- риск задержки мочи, связанный с нарушениями функции предстательной железы;
- для лиц, страдающих непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы, галактозы или сахарозно-изомальтазной недостаточностью из-за наличия в составе сахарозы;
- детский возраст младше 15 лет;

- беременность, период лактации.

Необходимые меры предосторожности при применении

Вам следует обратиться к врачу, если вы не чувствуете улучшения или если чувствуете ухудшение через 5 дней после начала приема данного препарата. Лечение необходимо пересмотреть в случае выраженной или продолжительной лихорадки, появления признаков суперинфекции или постоянства симптомов в течение 5 дней. Если существует непереносимость некоторых сахаров, необходимо обратиться к врачу перед тем, как принимать этот лекарственный препарат. Очень важно, чтобы строго соблюдалась дозировка, длительность лечения 5 дней и противопоказания к применению.

Необходимо обратиться к врачу перед приемом этого лекарственного препарата, если любое из следующих условий применимо:

- взрослый с массой тела меньше 50 кг;
- при одновременном приеме других лекарственных препаратов, содержащих парацетамол (лекарственные препараты, принимаемые по назначению или без назначения);
- имеется заболевание почек или печени;
- в случае злоупотребления алкоголем;
- в случае неполноценного питания (недоедание, низкий уровень запасов печеночного глутатиона) или обезвоживание.

При выявлении острого вирусного гепатита, лечение следует прекратить.

Потребление алкогольных напитков или успокоительных средств (особенно барбитуратов), которые усиливают успокаивающее действие антигистаминных препаратов, следует избегать во время лечения.

Витамин С следует применять с осторожностью пациентам с нарушениями метаболизма железа и у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы.

Парацетамол может вызвать серьезные кожные реакции. Необходимо прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу, если проявляется кожная сыпь или другие признаки аллергии.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Связанные с парацетамолом

Комбинации, требующие соблюдения мер предосторожности при использовании

Антагонисты витамина К

Риск повышенного действия пероральных антикоагулянтов и возникновения кровотечения в случае, если парацетамол принимается в максимальных дозах (4 г/сутки) не менее 4 дней.

Следует регулярно контролировать международное нормализованное отношение (МНО). Возможна коррекция дозировки антикоагулянта во время лечения парацетамолом и после его прекращения.

При аномально высоких концентрациях прием парацетамола может искажать результаты определения глюкозы в крови.

Прием парацетамола может вызвать ошибки при количественном определении мочевой кислоты.

Связанные с фенирамина малеатом

Нерекомендуемые комбинации

Спирт (в виде спиртных напитков или как вспомогательное вещество)

Спирт усиливает седативный эффект антигистамина H₁. Нарушение концентрации внимания может сделать опасным вождение транспортного средства и управление механизмами.

Следует избегать употребления спиртных напитков или лекарственных препаратов, содержащих спирт.

Натрия оксибутират

Оказывает угнетающее действие на ЦНС. Нарушение концентрации внимания может сделать опасным вождение транспортного средства и управление механизмами.

Комбинации, на которые следует обратить внимание

Другие препараты седативного действия: производные морфина (обезболивающие, противокашлевые препараты и заместительной терапии), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, анксиолитики, отличные от бензодиазепинов (например, меπροбамат), снотворные, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), блокаторы H₁ рецепторов с седативным действием, антигипертензивные средства центрального действия, баклофен и талидомид.

Повышается угнетение ЦНС. Нарушение концентрации внимания может сделать опасным вождение транспортного средства и управление механизмами.

Другие атропиновые лекарственные средства: имипраминовые антидепрессанты, большинство атропиновых H₁-антигистаминных средств, антихолинергические противопаркинсонические средства, атропиновые противоспазматические средства, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики и клозапин.

Дополнение к атропиновым нежелательным явлениям, таким как задержка мочи, констипация, сухость во рту.

Антихолинэстеразные средства

Риск снижения эффективности антихолинэстеразных средств через антагонизм ацетилхолиновых рецепторов из-за атропиновых препаратов.

Опиоиды

Существенный риск нарушения моторики кишечника с тяжелым запором.

Специальные предупреждения

В случае передозировки или случайного приема слишком высокой дозы, необходимо немедленно обратиться к врачу. Убедиться, что вы не принимаете другие лекарственные препараты, содержащие парацетамол, их нельзя принимать совместно, чтобы не превысить рекомендуемую суточную дозу.

Для взрослых и детей старше 15 лет (с массой тела более 50 кг) максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 3000 мг парацетамола в сутки, более высокая доза может иметь серьезные последствия для печени.

Риск психологической зависимости может возникнуть только при дозировках, превышающих рекомендуемые, и при долгосрочном лечении.

Для того, чтобы предотвратить риск передозировки, необходимо убедиться в отсутствии парацетамола и/или фенирамина малеата и/или витамина С в составе других лекарственных препаратов, включая те, которые принимаются без назначения.

Употребление алкогольных напитков или успокоительных средств (в частности, барбитуратов), усиливает седативный эффект антигистаминных препаратов, поэтому необходимо избегать их приема во время лечения.

Каждый пакетик содержит 11,5 г сахарозы, что следует учитывать в ежедневном рационе в случае сахарного диабета или при соблюдении диеты с низким содержанием сахара.

Этот лекарственный препарат содержит следы (7 мг) спирта (этанола), менее чем 100 мг на пакетик и содержит менее чем 1 ммоль натрия (23 мг) на пакетик.

Применение в педиатрии

Для детей старше 15 лет, принимающих парацетамол, комбинация с другими жаропонижающими препаратами оправдана только в случае неэффективности и должна обязательно назначаться и контролироваться врачом.

Во время беременности или лактации

Во время беременности или кормления грудью, при предполагаемой беременности или планировании иметь ребенка, следует обратиться к врачу за консультацией, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

Прием этого лекарственного препарата не рекомендуется во время беременности и лактации.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Пациенты должны воздерживаться от всех видов деятельности, требующих повышенного внимания, быстрой психической и двигательной реакции из-за риска возникновения сонливости. Это воздействие усиливается потреблением спиртных напитков, лекарственных препаратов, содержащих спирт, или седативных лекарственных препаратов.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым и детям в возрасте старше 15 лет (с массой тела более 50 кг) по 1 пакетику 2-3 раза в сутки. Интервал между приемами препарата должен быть не менее 4 часов.

В случае тяжелой почечной или печеночной недостаточностью, перед применением данного лекарственного препарата необходимо обратиться за консультацией к вашему врачу.

Максимальная суточная доза составляет 3 пакетика (1500 мг парацетамола 75 мг фенирамина малеата, 600 мг аскорбиновой кислоты).

Пациенты с почечной недостаточностью

В случае почечной недостаточности и если не назначено иное по медицинским показаниям, рекомендуется снизить дозу и увеличить интервал между двумя дозами в соответствии со следующей таблицей:

Клиренс креатинина	Минимальный интервал между приемами
≥50 мл/мин	4 часа
10-50 мл/мин	6 часов
<10 мл/мин	8 часов

Общая доза не должна превышать 3000 мг/сутки.

Метод и путь введения

Не применять, если пакетик открыт или разорван.

Принимать внутрь. Содержимое пакетика растворить в достаточном количестве горячей или холодной воды.

Частота применения с указанием времени приема

По 1 пакетiku 2-3 раза в сутки с интервалом минимум 4 часа. При гриппоподобных состояниях предпочтительно растворять препарат в горячей воде и принимать вечером.

Длительность лечения

Максимальная продолжительность лечения составляет 5 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: тошнота, рвота, анорексия, бледность, изжога, диарея, боль в области живота, обычно появляющиеся в первые сутки. Судорожные приступы (особенно у детей), потеря сознания, кома.

Лечение: при проявлении симптомов отравления немедленно прекратите лечение и обратитесь к врачу. Рекомендуется госпитализация.

Лечение передозировки парацетамола обычно включает введение антидота N-ацетилцистеина внутривенно или перорально как можно быстрее, желательно до десятого часа после приема; симптоматическое лечение.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у вас имеются какие-либо дополнительные вопросы по применению этого лекарственного препарата, обратитесь к вашему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Редко

- начало вспышки острой глаукомы у пациентов с предрасположенностью;
- седативный эффект или сонливость, особенно в начале лечения;
- антихолинергические эффекты: сухость слизистых оболочек, запор, нарушения аккомодации, мидриаз, учащенное сердцебиение, риск задержки мочи;
- ортостатическая гипотензия;
- нарушения равновесия, вертиго, ослабление памяти или концентрации, что чаще встречается у пожилых людей;
- нарушение координации движений, дрожь, спутанность сознания, галлюцинации;
- аллергические реакции (эритема, зуд, экзема, пурпура, крапивница, отёк Квинке, анафилактический шок);
- возбуждающее действие: тревожное возбуждение, повышенная возбудимость, нарушение сна.

Очень редко

- лейкоцитопения, нейтропения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия;
- серьезные кожные реакции;
- дисбаланс МНО.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один пакетик (13,1 г) содержит

активные вещества: парацетамол 0,500 г, аскорбиновая кислота 0,200 г, фенирамина малеат 0,025 г,

вспомогательные вещества: сахароза, кислота лимонная безводная, акация, сахарин натрия Е 954, ароматизатор Antilles*.

*Ароматизатор Antilles: мальтодекстрин, α-пинен, β-пинен, лимонен, γ-терпинен, линалол, нерол, α-терпинеол, гераниол, акация.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Гранулированный порошок светло-бежевого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 13,1 г в пакетики из бумаги/Al/полиэтилена.

По 8 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

УПСА САС,

979 авеню де Пирене, 47520 Ле Пассаж, Франция.

Держатель регистрационного удостоверения

УПСА САС,

3 рю Жозеф Монье, 92500 Рюэй-Мальмэзон, Франция,

тел. + 33(0)1 71 23 95 00.

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство Акционерного общества «Дельта Медикел Промоушнз АГ» (Швейцария),

050040, г. Алматы, Медеуский район, Казыбек Би 20А, офис 308,

тел. +7 (771) 504 54 13,

электронная почта: quality@deltaswiss.eu