

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
ФЕРВЕКС
(информация для пациентов)

Торговое название
ФЕРВЕКС



Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для приёма внутрь, лимонный.

Состав

Один пакетик (4,950 г) содержит:

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

вспомогательные вещества: маннитол, кислота лимонная безводная, повидон, магния цитрат безводный, аспартам Е 951, ароматизатор (Antilles)*.

(*Состав ароматизатора (Antilles): мальтодекстрин, α -пинен, β -пинен, лимонен, γ -терпинен, линалол, нерол, α -терпинеол, гераниол, акация).

Описание

Гранулированный порошок светло-бежевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие анальгетики и жаропонижающие средства.

КОД АТХ: N02BE51.

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Парацетамол абсорбируется быстро и полностью. Максимальная концентрация в плазме достигается через 30-60 мин. Парацетамол быстро распределяется во все ткани организма. Слабо связывается с белками плазмы крови. Метаболизм в печени происходит с образованием конъюгатов, связанных с глюкуроновой и серной кислотами, которые выводятся в течение 24 часов почками. Незначительная часть парацетамола при участии цитохрома Р450 превращается в метаболит, вступающий в соединение с глутатионом, и выводится с мочой. При передозировке количество этого метаболита возрастает.

Аскорбиновая кислота, всасываясь в тонком кишечнике, широко распределяется и частично депонируется в тканях (особенно в надпочечниках). Связывание с белками плазмы составляет около 25%. Если его поступление в организм превышает необходимое количество, избыток выводится с мочой.

Максимальная концентрация фенирамина малеата достигается примерно через 1-1,25 часов. Период полувыведения фенирамина малеата – 16-17 часов. Элиминируется из организма с мочой в виде метаболитов или в неизменном виде (примерно 70-83% от принятой дозы фенирамина метаблическим реакциям не подвергается).

Фармакодинамика

Фенирамин оказывает антигистаминовый эффект, обуславливает уменьшение выделений из носа, чихания и слезотечения.

Парацетамол оказывает анальгетический и жаропонижающий эффекты, способствует облегчению головной боли и снижению температуры.

Обеспечивает удовлетворение потребности организма в витамине С.

Показания к применению

Данное лекарственное средство показано для уменьшения симптомов простуды, ринита, ринофарингита и гриппоподобных состояний у взрослых (в возрасте от 15 лет и старше), таких как:

- прозрачные выделения из носа и слезотечение;
- чихание;
- головная боль и/или лихорадка.

Способ применения и дозы

Внутрь – по 1 пакету 2-3 раза в сутки. Препарат следует полностью растворить в достаточном количестве горячей или холодной воды. Интервал между приемами препарата должен быть не менее 4 часов.

В случае тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин) интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов.

Продолжительность приема без консультации с врачом не более 5 дней.

Побочные действия

СВЯЗАННЫЕ С ФЕНИРАМИНОМ

Фармакологические характеристики вещества вызывают нежелательные эффекты различной степени тяжести, зависящие и независящие от дозы:

• Нейровегетативные эффекты:

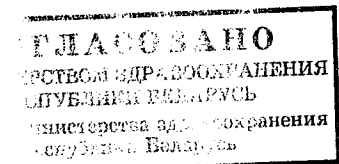
- седативный эффект или сонливость, наиболее явно выраженные в начале лечения;
- антихолинергические эффекты, такие как сухость слизистой оболочки, запор, нарушения аккомодации, мидриаз, учащенное сердцебиение, риск задержки мочи;
- ортостатическая гипотензия;
- нарушения равновесия, головокружение, сниженная память или концентрация внимания, чаще встречаемые у пожилых пациентов;
- нарушение моторной координации, дрожь;
- спутанность сознания, галлюцинации;
- более редко, возбужденные состояния: тревожное возбуждение, повышенная возбудимость, бессонница.

• Аллергические реакции (редко):

- эритема, зуд, экзема, пурпура, крапивница;
- отёк, более редко - отёк Квинке;
- анафилактический шок

• Гематологические эффекты:

- лейкоцитопения, нейтропения;
- тромбоцитопения;
- гемолитическая анемия.



СВЯЗАННЫЕ С ПАРАЦЕТАМОЛОМ:

- редкие случаи реакций гиперчувствительности, таких как анафилактический шок, отёк Квинке, эритема, крапивница и кожная сыпь. Если случилось любое из этих проявлений, необходимо сразу же прекратить прием этого и аналогичных лекарственных средств;
- исключительно редкие случаи тромбоцитопении, лейкоцитопении и нейтропении.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к одному из компонентов препарата;
- гепатоцеллюлярная недостаточность;
- риск закрытоугольной глаукомы;
- задержка мочи, связанная с нарушениями функции предстательной железы;
- фенилкетонурия из-за присутствия аспартама;
- детский возраст до 15 лет;
- беременность, период лактации.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействий.

Нецелесообразная комбинация**+ Алкоголь (из-за присутствия фенирамина):**

Алкоголь усиливает седативный эффект блокатора H₁-гистаминовых рецепторов. Измененная функция бдительности может сделать опасным вождение транспортного средства или управление механизмами.

Избегайте употреблять алкогольные напитки и лекарственные средства, содержащие спирт.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

+ Другие успокоительные лекарственные средства (из-за присутствия фенирамина): производные морфина (анальгетики, средства от кашля и заместительная терапия) нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, транквилизаторы, кроме бензодиазепинов, (например, мепробамат), снотворные средства, успокоительные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), блокаторы H₁-рецепторов с седативным действием, антигипертензивные средства, связанные с центральной нервной системой, баклофен и талидомид.

Повышенное угнетение ЦНС. Измененная функция бдительности может сделать опасным вождение транспортного средства или управление механизмами.

+ Другие атропиновые лекарственные средства (из-за присутствия фенирамина): имипраминовые антидепрессанты, большинство блокаторов H₁-рецепторов с атропиноподобным действием, антихолинергические антипаркинсонические средства, спазмолитические средства атропиноподобного действия, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики и клозапин.

Одновременное применение лекарственных средств с атропиноподобным действием усиливает такие побочные эффекты, как задержка мочи, запор и сухость во рту.

Меры предосторожности

Лечение необходимо пересмотреть в случае высокой или продолжительной температуры, появления признаков суперинфекции или постоянства симптомов через 5 дней.

Риск психологической зависимости может возникнуть только при дозировках, превышающих рекомендуемые, и при долгосрочных лечениях.

Для того чтобы избежать передозировки, проверьте, чтобы другие лекарственные средства не содержали парацетамол.

Для взрослых с массой тела более 50 кг максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 4 г.

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

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Необходимо обратить внимание на риск сонливости, особенно у людей, управляющих транспортными средствами и использующими механизмы, который может произойти при приеме лекарственного средства, особенно в начале лечения.

Этот эффект может усугубиться при употреблении алкогольных напитков, лекарств, содержащих спирт или успокоительных средств.

Применение при беременности и лактации

Риск неизвестен из-за отсутствия исследований на животных и клинических данных у людей. Следовательно, в качестве меры предосторожности, это средство не должно назначаться беременным или кормящим грудью женщинам.

Передозировка

СВЯЗАННАЯ С ФЕНИРАМИНОМ

Передозировка фенирамином может вызвать: судороги (особенно у детей), нарушение сознания, кому.

СВЯЗАННАЯ С ПАРАЦЕТАМОЛОМ

Существует риск отравления у лиц пожилого возраста, и особенно у детей младшего возраста (как терапевтическая передозировка, так и случайное отравление является обычными явлениями), это может быть опасным для жизни.

Симптомы

Тошнота, рвота, анорексия, бледность, боль в животе, обычно появляющиеся в первые сутки.

Передозировка более 10 г парацетамола при единоразовом приеме у взрослых и 150 мг/кг массы тела при единоразовом приеме у детей, вызывает цитолиз гепатоцитов, может вызвать полный и необратимый некроз, приводящий к гепатоцеллюлярной недостаточности, метаболическому ацидозу, энцефалопатии, которые могут привести к коме и смерти.

В то же время, повышенные уровни печеночных трансаминаз, лактатдегидрогеназы и билирубина наблюдаются вместе со сниженным уровнем протромбина, который может проявиться через 12 - 48 часов после применения.

Экстренные меры

- немедленная госпитализация;
- анализ крови на определение уровня парацетамола в плазме;
- промывание желудка;
- прием, как можно раньше, антидота, N- ацетилцистеина внутривенно или перорально, если можно до истечения 10 часов после приема лекарственного средства;
- симптоматическое лечение.

Форма выпуска

По 4,950 г в пакетике из бумаги/Al/полиэтилена.

По 8 пакетиков вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Условия хранения

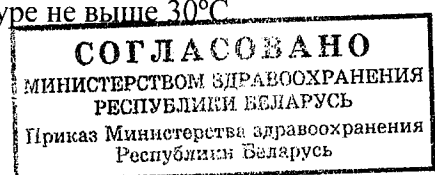
Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 30°C

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.



Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

Бристол-Майерс Сквибб,
979, авеню де Пирене, 47520 Ле Пассаж, Франция.

Выпускающий контроль качества

1) Бристол-Майерс Сквибб,
304, авеню доктор Жан Брю, 47000 Ажен, Франция.
2) Бристол-Майерс Сквибб,
979, авеню де Пирене, 47520 Ле Пассаж, Франция.

Владелец регистрационного удостоверения

Бристол-Майерс Сквибб,
3, рю Жозеф Монье, а/я 325, 92506 Рюэй-Мальмэзон Седекс, Франция.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

BRISTOL-MYERS SQUIBB
RUEIL-MALMASON
FRANCE