

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рез. №	20011146
Разрешение №	БГ/МК/МР-7570
Одобрение №	13-05-2019

Листовка: информация за пациентъ

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 Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждате 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 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 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 БЕЗ ЗАХАР

Не използвайте ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА БЕЗ ЗАХАР

- ако сте алергични към активните вещества или към някои 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 или фармацевт в случай на предозиране или случайно приемане на свръх висока доза. Това лекарство съдържа пацетамол. Други лекарства също съдържат тази субстанция. Не комбинирайте такива лекарства, за да не надхвърлите препоръчваната 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.

Други лекарства и ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА БЕЗ ЗАХАР

- 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.

ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА БЕЗ ЗАХАР с алкохол

По време на лечението не трябва да се приема алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятайте, 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 БЕЗ ЗАХАР съдържа Сънсет жълто S (E 110)

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 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 3g 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.

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 остръ 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, объркане, 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, зачеряване 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.

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 (вижте детайлите по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна Агенция по Лекарствата
София 1303, ул. Дамян Груев 8
Тел.: +35 928903417



уебсайт: www.bda.bg

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 помогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА БЕЗ ЗАХАР

- Активните вещества са:

Парацетамол (*Paracetamol*) 280 mg

Фенирамин maleат (*Pheniramine maleate*) 10 mg

Аскорбинова киселина (*Ascorbic acid*) 100 mg

- Другите съставки са: манитол, безводна лимонена киселина, повидон, безводен тримагнезиев дicitрат, ацесулфам калий, малинов аромат съдържащ Сънсет жълто S (E 110).

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 12 /2018

