

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

FERVEX ADULTS 500 mg/25 mg/200 mg granules for oral solution
Paracetamol/Pheniramine maleate/Ascorbic acid

ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ 500 mg/25 mg/200 mg гранули за перорален разтвор

Парацетамол/Фенирамин малеат/Аскорбинова киселина

Гранули за перорален разтвор в сашета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Парацетамол (*Paracetamol*).....500 mg

Фенирамин малеат (*Pheniramine maleate*)...25 mg

Аскорбинова киселина (*Ascorbic acid*).....200 mg
за едно саше от 13,1 g

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за перорален разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Симптоматично лечение на остри заболявания на горните дихателни пътища: простуда, алергичен ринит, ринофарингити.

Симптоматично лечение на грипозодобни състояния.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение

Перорално

Сашетата трябва да се приемат с достатъчно количество студена или гореща вода.

| | |
|--|------------------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 | |
| Към Рег. № | 20011144 |
| Разрешение № | BG/MH/Mb-95632 21-05-2019 |
| Одобрение № | / |



Дозировка

Възрастни и деца над 15 години:

1 саше 2 или 3 пъти дневно.

Трябва да има интервал поне от 4 часа между 2 приема.

Когато се лекуват грипоподобни състояния, по-добре е това лекарство да се взема с гореща вода вечер, веднага щом се появят първите симптоми.

Продължителност на лечението

Максималната продължителност на лечението е 5 дни.

В случаи на тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 10 ml/min), интервалът между два приема трябва да бъде най-малко 8 часа.

4.3. Противопоказания

Лекарственият продукт е противопоказан при:

- свръхчувствителност към някоя от съставките
- чернодробна недостатъчност
- закритоъглена глаукома
- аденом на простатата
- деца под 15 години
- непоносимост към фруктоза, глюкозен / галактозен синдром на малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит, поради наличието на глюкоза.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лечението трябва да бъде преоценено в случаи на висока и персистираща температура, при симптоми на суперинфекция или персистиране на симптомите след 5-тия ден.

Предупреждения

Риск от психическа зависимост възниква само при по-високи от препоръчаните дози и при продължително лечение.

- За да се избегне риска от предозиране, е необходимо да се следи за други лекарства, които съдържат парацетамол. За възрастни с тегло над 50 kg, ОБЩАТА ДОЗА ПАРАЦЕТАМОЛ НЕ ТРЯБВА ДА НАДХВЪРЛЯ 4 ГРАМА НА ДЕН (вж т.4.9 Предозиране).



Предпазни мерки при употреба

- Приемането на алкохол или седативни средства (по-специално барбитурати) усилва седативния ефект на антихистамините и трябва да се избягва по време на лечение.
- Всяко саше съдържа 11,5 g захароза, което трябва да се има предвид при дневния прием при пациенти с диабет или диета с ниско съдържание на захар.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Непрепоръчителна комбинация

+ Алкохол (във връзка с наличието на фенирамин):

Алкохолът усилва седативния ефект на H₁ антихистамините. Нарушената бдителност може да представлява опасност при шофиране на моторни превозни средства или работа с машини.

Да се избягва приема на алкохол и лекарства съдържащи алкохол.

Комбинации, които трябва да се вземат под внимание

+ Други седативни средства (във връзка с наличието на фенирамин): морфинови производни (аналгетици, потискащи кашлицата продукти и заместващи лечения) невролептици, барбитурати, бензодиазепини, анксиолитици различни от бензодиазепини (например мепробамат), хипнотици, седативни антидепресанти (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, трямипрамин), седативни H₁-антихистамини, централни анти-хипертонични средства, баклофен и талидомид.

Засилено потискане дейността на ЦНС. Нарушената бдителност може да представлява опасност при шофиране на моторни превозни средства или работа с машини.

+ Други атропинови лекарства (във връзка с наличието на фенирамин): имипраминови анти-депресанти, повечето атропинови H₁ антихистамини, антихолинергични антипаркинсонови лекарства, антиспазмолитични атропини, дизопирамид, фенотиазинови невролептици и клозапин.

Допълнителни атропинови нежелани реакции като задържане на урина, запек и сухота в устата.

4.6. Бременност и кърмене:



Не е известен риска, тъй като липсват изследвания с животни и клинични данни от изследвания на хора. Следователно, като предпазна мярка, това лекарство не трябва да се предписва в случай на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При употребата на това лекарство има риск от сънливост и трябва да се внимава особено при хора, шофиращи моторни превозни средства или работещи с машини.

Това може да се засили особено от употребата на алкохол, лекарства съдържащи алкохол или седативни лекарства

4.8. Нежелани лекарствени реакции

РЕАКЦИИ СВЪРЗАНИ С ФЕНИРАМИН

Фармакологичните характеристики на молекулата причиняват нежелани ефекти с различна острота, които могат да зависят или не от дозата (виж т.5.1 Фармакодинамични свойства):

- **Невровегетативни ефекти**
- Седация или сънливост, които са по-забележими в началото на лечението;
- Антихолинергични ефекти, като сухота на лигавиците, запек, нарушение на акомодацията, мидриаза, палпитации, риск от задръжка на урината;
- Ортостатична хипотония
- Нарушение на равновесието, световъртеж, намалена памет или концентрация - по-често при възрастни пациенти.
- Некоординирани движения, треперене;
- Объркване, халюцинации;
- В по-редки случаи: реакции от възбуден тип: възбуда, нервност, безсъние.
- Реакции на свръхчувствителност (редки):
- еритем, пруритус, екзема, пурпура, уртикария;
- едем, по-рядко едем на Квинке;
- анафилактичен шок
- Хематологични ефекти:
- левкопения, неутропения
- тромбоцитопения
- хемолитична анемия

РЕАКЦИИ СВЪРЗАНИ С ПАРАЦЕТАМОЛ:



- Описани са няколко редки случая на реакции на свръхчувствителност като анафилактичен шок, едем на Квинке, еритем, уртикария и кожен обрив. Лечението трябва да бъде преустановено, когато се получи такава реакция.
- В литературата са описани изключително редки случаи на тромбоцитопения, левкопения и неутропения.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

РЕАКЦИИ СВЪРЗАНИ С ФЕНИРАМИН

Предозирането с фенирамин може да причини: конвулсии (особено при деца), нарушено съзнание, кома.

РЕАКЦИИ СВЪРЗАНИ С ПАРАЦЕТАМОЛ

Съществува риск от интоксикация при пациенти в напреднала възраст и особено при малки деца (често се случва както терапевтично предозирание, така и случайно); последиците могат да бъдат фатални.

Симптоми

Гадене, повръщане, анорексия, бледост, коремна болка, които обикновено се появяват през първите 24 часа.

Свръхдоза от парацетамол /над 10 g парацетамол на един прием при възрастни и 150 mg/kg телесно тегло при деца/ може да предизвика чернодробна цитолiza с вероятност да причини пълна и необратима некроза, която води до нарушения - хепатоцелуларна недостатъчност, метаболитна ацидоза, енцефалопатия, която може да доведе до кома и смърт.

Едновременно с това, повишените нива на чернодробни трансминази, лактатна дехидрогеназа и билирубин се наблюдават едновременно с намаленото протромбиново ниво, което може да се появи 12 до 48 часа след приема.

Спешни мерки

- незабавно превеждане на пациента в болница.
- Вземане на кръвна проба за първоначално определяне на парацетамол в плазмата.
- Бързо отстраняване на погълнатото лекарство чрез стомашна промивка, *перорално приложение.*



- Обичайното лечение при предозиране включва възможно най-бърз прием на антидота N-acetylcysteine, венозно или перорално, по възможност преди да са минали 10 часа.
- Симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: N02BE51

ФЕРВЕКС притежава три фармакологични действия:

- антихистаминово действие, което намалява назалната секреция и сълзенето, което често е свързано с нея, и действа срещу спастични явления като кихането;
- аналгетично – антипиретично действие, което облекчава болката и понижава температурата (главоболие, миалгия);
- попълва нуждите на организма от аскорбинова киселина.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Парацетамол бързо и напълно се абсорбира. Пикови плазмени концентрации се достигат за 30 до 60 минути след поглъщане.

Разпределение

Парацетамол бързо се разпределя във всички тъкани. Концентрациите в кръвта, слюнката и плазмата са сравними. Слабо се свързва с плазмените протеини.

Метаболизъм

Парацетамол се метаболизира главно в черния дроб. Двата главни метаболитни пътя са глюкуронирането и сулфатирането. Сулфатирането се насища бързо при дози, превишаващи терапевтичния диапазон. Друг по-малко важен метаболитен път, който се катализира с помощта на цитохром Р 450, води до образуването на междинен продукт (N-ацетил бензохинон имин), който при нормални условия на използване се обезврежда бързо от редуцирания глутатион и се отделя в урината след свързване с цистеина и меркаптопуриновата киселина. Обаче при масивни интоксикации количеството на този токсичен метаболит се увеличава.



Елиминиране

Елиминирането става главно през урината. 90% от погълнатата доза се елиминира през бъбреците за 24 часа, основно като глюкуронидни конюгати (60 до 80%) и сулфатни конюгати (20 до 30%).

По-малко от 5% се екскретира в непроменено състояние. Елиминационен полуживот: приблизително 2 часа.

Патофизиологични състояния

- Бъбречна недостатъчност: при остра бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 10 ml/min), елиминирането на парацетамол и неговите метаболити се забавя.
- Пациенти в напреднала възраст: конюгационната способност не се променя

Фенирамин малеат :

Абсорбира се добре от храносмилателния тракт. Плазменият полу-живот е час до час и половина. Афинитетът му към тъканите е голям и се елиминира главно през бъбреците.

Витамин С:

Има добра абсорбция в храносмилателния тракт. Излишъкът му се елиминира в урината.

5.3 ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Не е приложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Помощни вещества:

Арабска гума, безводна лимонена киселина, захарин натрий, захароза, натурален антилски аромат

За едно саше от 13,1 g

* състав на натурален антилски аромат: масло от лимон, oil of lemon, масло от канела, масло от карамфил, натурален екстракт от ром и ванилия, Перуански балсам, карамел.

6.2. Несъвместимости

Няма

6.3 Срок на годност



3 години

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Кутия с 8 сашета (хартия-алуминий-полиетилен)

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт
или отпадъчни материали от него**

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

UPSA SAS
3, Rue Joseph Monier,
92500 Rueil-Malmaison,
Франция

**8. Номер/а/ на разрешението за употреба
20011144**

**9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба
Март 1994 г.**

10. Дата на актуализиране на текста

12/2018

