

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фервекс за възрастни с вкус на малина 500 mg/25 mg/200 mg гранули за перорален разтвор

Fervex Adults Raspberry 500 mg/25 mg/200 mg granules for oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Парацетамол (*Paracetamol*).....500 mg
Фенирамин малеат (*Pheniramine maleate*)..... 25 mg
Аскорбинова киселина (*Ascorbic acid*).....200 mg
за едно саше

Помощни вещества с известно действие: захароза и Сънсет жълто S.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за перорален разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Облекчаване на следните симптоми при: простуда, алергичен ринит, ринофарингит и грипозодобни състояния при възрастни и деца над 15 години:

- намалява назалната секреция и сълзенето,
- кихане,
- повишена телесна температура
- лека до умерена болка от различен произход

4.2 Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение

Перорално приложение.

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

Дозировка

Лекарственият продукт е предназначен за възрастни (възрастни и деца на и над 15 години).

Дозировката е 1 саше, 2 или 3 пъти дневно.

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

Когато се лекуват грипозодобни състояния, по-добре е този лекарствен продукт да се приема веднъж с гореща вода.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20110376
Разрешение №	RG/MKMK-50508
Одобрение №	13-05-2019



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

- свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1,
- чернодробна недостатъчност,
- закритоъглена глаукома,
- риск от задържане на урина свързан с уретропростатни нарушения,
- деца под 15 години,

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лечението следва да бъде преосмислено при висока или персистираща температура, при появата на симптоми на суперинфекция или ако симптомите подължават след 5-тия ден.

Риск от психическа зависимост възниква само при по-високи от препоръчителните дози и при продължително лечение. За да се избегне риска от предозиране е необходимо да се следи за други лекарствени продукти, които съдържат парацетамол. За възрастни с тегло над 50 kg, ОБЩАТА ДОЗА ПАРАЦЕТАМОЛ НЕ ТРЯБВА ДА НАДХВЪРЛЯ 4 g НА ДЕН (вж точка 4.9).

Предпазни мерки при употреба

Приемането на алкохол или седативни средства (по-специално барбитурати) засилва седативния ефект на антихистамините и трябва да се избягва по време на лечение. Този лекарствен продукт съдържа захароза. Не е препоръчва да бъде приеман от пациенти с непоносимост към фруктоза, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит.

Всяко саше съдържа 11,5 g захароза, което трябва да се вземе под внимание при хранителен режим с ниско съдържание на захар или захарен диабет.

Този лекарствен продукт съдържа азолов оцветителен агент (E 110), който може да предизвика алергична реакция.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Непрепоръчителна комбинация

Алкохол (поради наличието на фенпирамин)

Алкохолът засилва седативния ефект на H₁ антихистамините. Намаленото внимание може да представлява опасност при шофиране на моторни превозни средства или работа с машини.

Да се избягва приема на алкохол и лекарствени продукти съдържащи алкохол.



Комбинации, изискващи повишено внимание

Перорални антикоагуланти

Съществува риск от повишаване на ефекта на пероралните антикоагуланти и повишен риск от хеморагия, в случай че парацетамол се приема в максимални дози (4 g дневно) продължение на повече от 4 дни.

Взаимодействия с лабораторни тестове

Приемът на парацетамол може да даде неверни резултати при определяне нивото на кръвната захар, определено с помощта на глюкозо-оксидаза пероксидазен тест в случай на абнормно повишени концентрации. Приемът на парацетамол може да даде неверни резултати при определяне нивото на пикочна киселина в кръвта по метода с фосфо-волфрамова киселина.

Комбинации, които трябва да се вземат под внимание

Други седативни средства (поради 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, докселин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), 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 атропиноподобни продукти (M-холинолитици) (поради наличието на фенирамин): имипраминови антидепресанти, повечето H₁-антихистамини с атропиноподобна (M-холинолитична) активност, антихолинергични антипаркинсонови лекарства, спазмолитично действащи атропиноподобни продукти (M-холинолитици), дизопирамид, фенотиазинови невролептици и клозапин. Допълнителни атропинови нежелани реакции като задържане на урина, запек и сухота в устата.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Не е известен риска, тъй като липсват проучвания при животни и клинични данни от проучвания при хора. Следователно, като предпазна мярка, този лекарствен продукт 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 този лекарствен продукт 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, лекарствени продукти съдържащи алкохол или седативни лекарствени продукти.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

РЕАКЦИИ СВЪРЗАНИ С ФЕНИРАМИН

Фармакологичните характеристики на молекулата причиняват нежелани реакции с различна тежест, които могат да зависят или не от дозата (вж. точка 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 урина;
- 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.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна Агенция по Лекарствата
София 1303, ул. Дамян Груев 8
Тел.: +359 28903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Свързано с фенирамин

Предозирането с фенирамин може да причини: конвулсии (особено при деца), нарушение в съзнанието, кома.

Свързано с парацетамол

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

Симптоми

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



Свърхдоза, над 10 g парацетамол в един прием при възрастни и 150 mg/kg телесно тегло при деца, може да предизвика чернодробна цитолиза 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.
- 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

Фармакотерапевтична група: Други комбинирани препарати за лечение на простудни заболявания, АТС код: R05X

Фервекс за възрастни с вкус на малина 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, приет перорално, бързо и напълно се абсорбира. Пикови плазмени концентрации се достигат за 30 до 60 минути след приемане.

Разпределение

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

Биотрансформация

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 P 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. В случай на 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 е 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 старческа възраст: конюгационната способност не се променя.

Фенирамин малеат: абсорбира се добре от храносмилателния тракт. Плазменият полуживот е от един 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 от витамин С се елиминира в урината.

5.3 **Предклинични данни за безопасност**

Не е приложимо.

6. **ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

6.1 **Списък на помощните вещества**

акация
лимонена киселина, безводна
захарин натрий
захароза
малинов аромат, съдържащ Сънсет жълто S (E 110).

6.2 **Несъвместимости**

Неприложимо

6.3 **Срок на годност**

3 години

6.4 **Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

6.5 **Вид и съдържание на опаковката**

Кутия с 6 или 8 сашета (хартия/алуминий/PE).

6.6 **Специални предпазни мерки при изхвърляне**



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

20110376

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 15 Юни 2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2018

