

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА БЕЗ ЗАХАР 280 mg/10 mg/100 mg гранули за перорален разтвор

FERVEX CHILDREN SUGAR FREE 280 mg/10 mg/100 mg granules for oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Парацетамол (<i>Paracetamol</i>).....	280 mg
Фенирамин малеат (<i>Pheniramine maleate</i>).....	10 mg
Аскорбинова киселина (<i>Ascorbic acid</i>).....	100 mg
За едно саше от 3 g	

Помощно вещество с известно действие: Сънсет жълто S (E110)

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 повищена температура и назална секреция при остри ринофарингити при деца (на и над 6-годишна възраст).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Този лекарствен продукт е показан за деца на и над 6-годишна възраст.

- деца от 6 до 10 години: 1 саше 2 пъти за 24 часа
- деца от 10 до 12 години: 1 саше 3 пъти за 24 часа
- деца от 12 до 15 години: 1 саше 4 пъти за 24 часа

Начин на приложение

Перорално приложение

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

Честота на приложение

Необходим е интервал от поне 4 часа между приложенията.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Reg. №	20011146
Разрешение №	A 6 / МК / Мб - 955/02
Одобрение №	13-05-2019



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

Продължителност на лечението

Максималната продължителност на лечение е 3 дни.

4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- чернодробна недостатъчност
- закритоъглена глаукома
- адено на простатата
- деца под 6-годишна възраст

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 3-тия ден

Предупреждения

Риск главно от психична зависимост възниква само при по-високи от препоръчваните дози и при продължително лечение.

За да се избегне риска от предозиране, е необходимо да се следи за други лекарства съдържащи парacetамол.

Максимална препоръчвана дозировка:

- Деца с тегло под 37 kg – общата доза парacetамол да не надхвърля 80 mg/kg/ден (вж. точка 4.9 Предозиране)
- Деца с тегло от 38 kg до 50 kg – общата доза парacetамол да не надхвърля 3 g/ден (вж. точка 4.9 Предозиране);
- Възрастни и деца с тегло над 50 kg – ОБЩАТА ДОЗА ПАРАЦЕТАМОЛ ДА НЕ НАДХВЪРЛЯ 4 ГРАМА НА ДЕН (вж. точка 4.9 Предозиране).

Предпазни мерки при употреба

- Приемането на алкохол или седативни средства (по-специално барбитурати) усилива седативния ефект на антихистамините и трябва да се избягва по време на лечение.
- Този лекарствен продукт съдържа азолов оцветителен агент (Е 110), който може да предизвика алергична реакция.

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

Непрепоръчителна комбинация

+ Алкохол (във връзка с наличието на фенирамин):

Алкохолът усилива седативния ефект на H₁ антихистамините. Нарушената бдителност може да представлява опасност при шофиране на моторни превозни средства или работа с машини.
Да не се приема 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,ベンзодиазепини, анксиолитици различни отベンзодиазепини (например мепробамат), хипнотици, седативни антидепресанти (амитриптилии, доксепин, миансерин, миргазапин, тримипрамин), седативни H₁ антихистамини, централни антихипертонични 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 антидепресанти, повечето атропинови H₁ антихистамини анти-холинергични антипаркинсонови лекарства, антиспазмолитични атропини, 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 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 лекарствени средства.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В таблицата по-долу са описани всички нежелани лекарствени реакции, понастоящем включени в Кратката характеристика на парацетамол / аскорбинова киселина / фенирамин малеат. Списъкът е представен чрез системно-органи класове, предпочитани по MedDRA термини, и честота както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $\leq 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $\leq 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $\leq 1/1000$), много редки ($\leq 1/10000$), и с неизвестна честота (не може да се определи от наличните данни). Тази таблица е съставена в съответствие с препоръките от CIOMS работна група III и V и с ръководството на Европейската Комисия за кратките характеристики на продукта.

Системно-органи класове	Честота	Термин по MedDRA
Нарушения на нервната система	С неизвестна честота	седация; сънливост; антихолинергичен синдром; нарушение на равновесието; нарушения на паметта; нарушения на вниманието; нарушена координация



Психични нарушения	С неизвестна честота	тремор възбуда; нервност; безсъние; състояние на обърканост; халюцинация
Нарушения на очите	С неизвестна честота	нарушения на акомодацията; мидриаза;
Стомашно-чревни нарушения	С неизвестна честота	запек;
Нарушение на ухото и лабиринта	С неизвестна честота	световъртеж
Сърдечни нарушения	С неизвестна честота	сърцебиене
Съдови нарушения	С неизвестна честота	ортостатична хипотония
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	С неизвестна честота	задръжка на урината
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	С неизвестна честота	сухота на лигавицата; оток
Нарушения на имунната система	С неизвестна честота	свръхчувствителност; анафилактичен шок
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	С неизвестна честота	еритема; сърбеж; екзема; пурпура; уртикария; ангиоедем; обрив
Нарушения на кръвта и лимфната система	С неизвестна честота	левкоцитопения; неутропения; тромбоцитопения; хемолитична анемия

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/рисък 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

РЕАКЦИИ СВЪРЗАНИ С ФЕНИРАМИН

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

РЕАКЦИИ СВЪРЗАНИ С ПАРАЦЕТАМОЛ



Съществува рисък от интоксикация при пациенти в напреднала 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.

Свръхдоза от парацетамол (над 10 g парацетамол на 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 хепатоцелуларна недостатъчност, метаболитна ацидоза, енцефалопатия, която може да доведе до кома и смърт.

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

Специни 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, *в случай на перорално приложение*.
- Обичайното лечение при предозиране включва възможно най-бърз прием на антидота N-ацетилцистеин, венозно или перорално, по възможност преди да са минали 10 часа.
- Симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Парацетамол, комбинации с изкл. на психолептици, ATC код: N02BE51

ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА БЕЗ ЗАХАР притежава три фармакологични действия :

- антихистаминово действие, което намалява назалната секреция и съзленето, което често е свързано с нея, и действа спрям 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 при перорална употреба. Пикови плазмени концентрации се достигат за 30 до 60 минути след погълдане.

Разпределение

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



Биотрансформация

Парацетамол се метаболизира главно в черния дроб. Двата главни метаболитни пътища 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 реактивен междинен продукт (N-ацетилベンзохинон 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 полу живот: приблизително 2 часа.

Патофизиологични състояния

- Бъбречна недостатъчност: при остра бъбречна недостатъчност (креатининов клирикс 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 C:

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

5.3. Предклинични данни за безопасност

Неприложимо

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Манитол, безводна лимонена киселина, повидон, безводен тримагнезиев дицитрат, ацесулфам калий, 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

Няма специални изисквания.



6.5 Вид и съдържание на опаковката

Кутия с 8 сашета (хартия-алуминий-полиетилен)

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 НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20011146

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

Дата на първо разрешаване: март 1994 г.

Дата на последно подновяване: 02 февруари 2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2018

