

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства**

**ФЕРВЕКС**

**Торговое название**

Фервекс

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь, лимонный.

**Состав**

Один пакетик (4,95 г) содержит

*активные вещества:* парацетамол 0,500 г, аскорбиновая кислота 0,200 г, фенираминамалеат 0,025 г,

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

\*Ароматизатор Antilles: мальтодекстрин,  $\alpha$ -пинен,  $\beta$ -пинен, лимонен,  $\gamma$ -терпинен, линалол, нерол,  $\alpha$ -терпинеол, гераниол, акация.

**Описание**

Гранулированный порошок светло-бежевого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа**

Анальгетики-антипиретики другие. Парацетамол в комбинации с другими препаратами (исключая психолептики).

Код АТХ: N02BE51.

**Фармакологические свойства**

### **Фармакокинетика**

Абсорбция парацетамола при пероральном приеме происходит быстро и полностью. Пиковые концентрации в плазме достигаются через 30-60 минут после приема.

Парацетамол быстро распределяется во все ткани. Концентрации в крови, слюне и плазме являются сопоставимыми. Связывание с белками плазмы слабое.

Парацетамол преимущественно метаболизируется в печени и выводится с мочой. 90% принятой дозы выводится почками в течение 24 часов, в основном в форме глюкуронидных конъюгатов (60-80%) и сульфатных конъюгатов (20-30%). Менее 5% выводится в неизменном виде. Период полувыведения – 2 часа.

Незначительная часть парацетамола при участии цитохрома P450 превращается в метаболит, вступающий в соединение с глутатионом, и выводится с мочой. При передозировке количество этого метаболита возрастает.

В случае тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин), выведение парацетамола и его метаболитов замедляется.

У лиц пожилого возраста способность к конъюгации не изменяется.

*Аскорбиновая кислота* хорошо всасывается в пищеварительном тракте. Если ее поступление в организм превышает необходимое количество, избыток выводится с мочой.

*Фенираминамалеат* хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Период полувыведения из плазмы крови составляет 1 – 1,5 часа. Он обладает большим сродством к тканям и выводится главным образом почками.

### **Фармакодинамика**

Эффект Фервекса обусловлен 3 фармакологическими свойствами:

-Антигистаминным действием фенираминамалеата – блокатора H1-гистаминовых рецепторов. Уменьшается выраженность местных экссудативных проявлений инфекции, зуд в глазах и в носу, купируются слезотечение, ринорея, приступы чихания.

-Жаропонижающим и обезболивающим действием парацетамола. Уменьшается лихорадка и боль (головная боль, миалгии).

-Компенсация потери аскорбиновой кислоты организмом. Повышается сопротивляемость организма инфекции.

### **Показания к применению**

Для лечения симптомов простуды, ринита, ринофарингита и гриппа у взрослых (в возрасте от 15 лет и старше, массой тела 50 кг и более):

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

### **Способ применения и дозы**

Внутри по 1 пакетик 2-3 раза в сутки. Содержимое пакетика растворить в достаточном количестве горячей или холодной воды. Интервал между приемами препарата должен быть не менее 4 часов. Максимальная продолжительность лечения составляет 5 дней.

Для лечения гриппа предпочтительно растворять препарат в горячей воде и принимать вечером.

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

### **Побочные действия**

- седативный эффект или сонливость, особенно в начале лечения
- антихолинергические эффекты: сухость слизистых оболочек, запор, нарушения аккомодации, мидриаз, учащенное сердцебиение, риск задержки мочи
- ортостатическая гипотензия
- нарушения равновесия, вертиго, ослабление памяти или концентрации, что чаще встречается у пожилых людей
- нарушение координации движений, дрожь, спутанность сознания, галлюцинации

#### *Редко*

- аллергические реакции (эритема, зуд, экзема, пурпура, крапивница, отёк Квинке, анафилактический шок)
- лейкоцитопения, нейтропения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия

#### *Более редко*

- эффекты по типу возбуждения: ажитация, нервозность, бессонница

### **Противопоказания**

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

### **Лекарственные взаимодействия**

#### *Нежелательные комбинации*

Алкоголь усиливает седативный эффект H1-антигистамина. Ослабление внимания может представлять опасность при управлении транспортными

средствами и работе с механизмами. Избегайте приема алкогольных напитков и лекарственных средств, содержащих алкоголь.

*Комбинации, которые следует принимать во внимание*

- Лекарственные средства седативного действия (производные морфина (обезболивающие, противокашлевые средства и препараты заместительной терапии), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, анксиолитики помимо бензодиазепинов (например, мепробамат), снотворные, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), блокаторы H<sub>1</sub>-рецепторов с седативным действием, антигипертензивные препараты центрального действия, баклофен и талидомид) оказывают угнетающее воздействие на ЦНС.

- Лекарственные средства атропинового действия (имипраминовые антидепрессанты, блокаторы H<sub>1</sub>-рецепторов с атропиноподобным действием, антихолинергические противопаркинсонические препараты, спазмолитические атропины, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики и клозапин) повышают риск развития таких побочных действий, как задержка мочи, запор и сухость во рту.

### **Особые указания**

Лечение необходимо пересмотреть в случае выраженной или продолжительной лихорадки, появления признаков суперинфекции или постоянства симптомов в течение 5 дней.

Риск психологической зависимости может возникнуть только при дозировках, превышающих рекомендуемые, и при долгосрочном лечении.

Во избежание риска передозировки убедитесь в том, что другие лекарственные средства не содержат 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.

*Беременность и период лактации*

В связи с отсутствием достаточных данных по безопасности применения прием во время беременности и кормления грудью не рекомендован.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортом и другими потенциально опасными механизмами*

Пациенты должны воздерживаться от всех видов деятельности, требующих повышенного внимания, быстрой психической и двигательной реакции из-за риска возникновения сонливости.

### **Передозировка**

Передозировка, связанная с фенирамином, может вызвать судороги (особенно у детей), расстройства сознания, кому.

Существует риск отравления, связанный с парацетамолом, у лиц пожилого возраста и, в частности, у маленьких детей, который может быть опасным для жизни.

*Симптомы:* тошнота, рвота, анорексия, бледность, боль в животе, обычно появляющиеся в первые сутки. Передозировка, более 10 г парацетамола при однократном приеме у взрослых и 150 мг/кг веса тела при однократном приеме у детей может вызвать некроз гепатоцитов, приводящий к гепатоцеллюлярной недостаточности, метаболическому ацидозу, энцефалопатии и летальному исходу. Через 12-48 часов после передозировки может отмечаться повышение уровня печеночных трансаминаз, лактатдегидрогеназы и билирубина, а также снижение уровня протромбина.

*Лечение:* при проявлении симптомов отравления немедленно обратитесь к врачу. Рекомендуется госпитализация, анализ крови на определение уровня парацетамола в плазме, промывание желудка, прием антидота N-ацетилцистеина внутривенно или перорально в течение 10 часов после приема лекарственного средства, симптоматическое лечение.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 4,95 г в пакетики из бумаги/Al/полиэтилена.

По 8 пакетиков вместе инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

#### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Срок хранения**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности. Не применять, если пакетик открыт или разорван.

#### **Условия отпуска**

Без рецепта

#### **Производитель**

УПСА САС,

979 авеню де Пирене, 47520 Ле Пассаж, Франция.

#### **Владелец регистрационного удостоверения**

УПСА САС,  
3 рю Жозеф Монье, 92500 Рюэй-Мальмэзон, Франция.

*Наименование и адрес организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства от потребителей, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства*

Представительство АО «Дельта МедикелПромоушнз АГ» (Швейцария),  
050040, г. Алматы, Бостандыкский район, ул. Байзакова, д. 280,  
Тел./факс: +7(727) 332 20 79.  
Электронная почта: [DrugSafety@deltaswiss.eu](mailto:DrugSafety@deltaswiss.eu)