

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

ФЕРВЕКС

Торговое название

Фервекс

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь, малиновый с сахаром

Состав

Один пакетик (12,75 г) содержит

активные вещества: парацетамол 0,500 г, аскорбиновая кислота 0,200 г, фенирамина малеат 0,025 г,

вспомогательные вещества: сахароза, кислота лимонная безводная, акация, сахарин натрия E954, ароматизатор малиновый*.

*Ароматизатор малиновый: этилацетат, изоамилацетат, кислота уксусная, спирт бензиловый, триацетин, ванилин, п-гидроксибензилацетон, мальтодекстрин, E 1450 (модифицированный кукурузный крахмал), E 129 аллюоровый красный, E 133 бриллиантовый голубой, E 110 сансет желтый, пермастабил 505528 R1, ароматизатор малиновый 054428 A, соль.

Описание

Гранулированный порошок от светло-розового до 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.

Фенирамина малеат 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 фенирамина малеата – 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 растворять 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

Связанное с фенирамином

Нейровегетативные эффекты:

- седативный эффект или сонливость, особенно в начале лечения;
- антихолинергические эффекты: сухость слизистых оболочек, запор, нарушения аккомодации, мидриаз, сильное 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;
- более редко – эффекты по типу возбуждения: агитация, нервозность, бессонница.

Реакции повышенной чувствительности (редко):

- эритема, зуд, экзема, пурпура, крапивница;
- отек, реже – отек Квинке;
- анафилактический шок.

Гематологические эффекты:

- лейкоцитопения, нейтропения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

Связанное с парацетамолом

- редкие случаи реакций повышенной чувствительности, такие как анафилактический шок, отек Квинке, эритема, крапивница и кожная сыпь;
- исключительно редкие случаи тромбоцитопении, лейкоцитопении и нейтропении.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к одному из компонентов препарата;
- гепатоцеллюлярная недостаточность;
- риск закрытоугольной глаукомы;
- риск задержки мочи, связанный с нарушениями функции предстательной железы;

- для лиц, страдающих непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы, галактозы или сахарозно-изомальтазной недостаточностью из-за наличия в составе сахарозы;
- 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 требуют соблюдения мер предосторожности

Пероральные антикоагулянты

Парацетамол усиливает действие пероральных антикоагулянтов и увеличивает риск возникновения кровотечения в случае приема в максимальных дозах (4 г/день) в течение не менее 4 дней.

Влияние на результаты лабораторных тестов

При аномально высоких концентрациях прием парацетамола может повлиять на результаты определения глюкозы крови посредством реакции глюкозооксидаза-пероксидаза.

Применение парацетамола может повлиять на результаты определения мочевины крови методом, в котором используется фосфорновольфрамовая кислота.

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 H1-рецепторов с седативным действием, антигипертензивные препараты центрального действия, баклофен и талидомид) оказывают угнетающее воздействие на ЦНС.

Лекарственные средства атропинового действия (имипраминового антидепрессанты, блокаторы H1-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.

Каждый пакетик содержит 11,5 г сахарозы, что следует учитывать в ежедневном рационе в случае сахарного диабета или при соблюдении диеты с низким содержанием сахара.

Данный препарат содержит азокраситель (E110) и может вызывать аллергические реакции.

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 12,75 г в пакетике из бумаги/Al/полиэтилена.

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°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 Медикел Промоушнз АГ» (Швейцария),
050040, г. Алматы, Бостандыкский район, ул. Байзакова, д. 280,
Тел./факс: +7 (727) 332 20 79.

Электронная почта: DrugSafety@deltaswiss.eu