

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фервекс, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, малиновый с сахаром

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Парацетамол, аскорбиновая кислота, фенирамина малеат.

2.2 Качественный и количественный 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, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, спирт бензиловый, краситель аллюровый красный (Е 129), краситель сансет желтый (Е 110), бриллиантовый голубой (Е 133) и следы этанола, пропиленгликоля (Е 1520) и натрия в ароматизаторе.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь, малиновый с сахаром.

Гранулированный порошок от светло-розового до светло-бежевого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Для лечения симптомов простуды, ринита, ринофарингита и гриппа (насморк и слезотечение, чихание, головная боль и/или лихорадка) у взрослых с массой тела более 50 кг.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Разовая доза составляет 1 пакетик (500 мг парацетамола, 25 мг фенирамина малеата, 200 мг аскорбиновой кислоты).

Максимальная суточная доза составляет 3 пакетика (1500 мг парацетамола 75 мг фенирамина малеата, 600 мг аскорбиновой кислоты).

Интервал между приемами препарата должен быть не менее 4 часов.

Особые группы пациентов

Дети

Противопоказан в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

Пациенты с почечной недостаточностью

В случае почечной недостаточности, и если не назначено иное по медицинским показаниям, рекомендуется снизить дозу и увеличить интервал между двумя дозами в соответствии со следующей таблицей:

Клиренс креатинина	Минимальный интервал между приемами
≥50 мл/мин	4 часа
10–50 мл/мин	6 часов
<10 мл/мин	8 часов

Общая доза не должна превышать 3000 мг/сутки.

Особые клинические ситуации

Необходимо рассматривать самую низкую возможную эффективную суточную дозу без превышения 60 мг/кг/сутки (не более чем 3000 мг/сутки) в следующих ситуациях:

- взрослые с массой тела до 50 кг;
- гепатоцеллюлярная недостаточность легкой и средней степени тяжести;
- хронический алкоголизм;
- хроническое недоедание (низкий уровень запасов печеночного глутатиона);
- обезвоживание.

Максимальная рекомендуемая доза парацетамола для взрослых с массой тела более чем 50 кг не должна превышать 4 грамма в сутки.

Способ применения

Пероральное применение. Содержимое пакетика растворить в достаточном количестве горячей или холодной воды. При гриппоподобных состояниях предпочтительно растворять препарат в горячей воде и принимать вечером.

Длительность лечения

Лечение не должно превышать 5 дней.

При острой почечной недостаточности (клиренс креатинин ниже 10 мл/мин) минимальный интервал между двумя приемами составляет 8 часов.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в пункте 6.1.
- 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 и подростковый возраст до 18 лет;
- период беременности и кормления грудью.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Особые указания

Риск психологической зависимости может возникнуть только при дозировках, превышающих рекомендуемые, и при долгосрочном лечении. Для того, чтобы предотвратить риск передозировки необходимо:

- убедиться в отсутствии парацетамола в составе других лекарственных препаратов, включая те, которые принимаются без назначения;
- соблюдать максимальные рекомендуемые дозы (см. раздел 4.2).

Зарегистрированы очень редкие случаи серьезных кожных реакций. Пациента необходимо информировать о ранних симптомах кожных реакций, и появлении кожной сыпи или других симптомов гиперчувствительности требуется прекратить лечение.

Меры предосторожности

Связанные с приемом парацетамола

Парацетамол необходимо применять с осторожностью пациентам с:

- массой тела меньше 50 кг;
- гепатоцеллюлярной недостаточностью легкой и средней степени тяжести;

- почечной недостаточностью (см. раздел 4.2);
- хроническим алкоголизмом;
- хроническим недоеданием (низким уровнем запасов печеночного глутатиона);
- обезвоживанием (см. раздел 4.2).

При выявлении острого вирусного гепатита лечение следует прекратить.

Связанные с приемом фенирамина малеата

Потребление алкогольных напитков или успокоительных средств (особенно барбитуратов), которые усиливают успокаивающее действие антигистаминных препаратов, следует избегать во время лечения.

Связанные с приемом аскорбиновой кислоты (витамин С)

Витамин С следует применять с осторожностью пациентам с нарушениями метаболизма железа и у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы.

Связанные со вспомогательными веществами с известным эффектом

Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозо-изомальтазной недостаточностью не следует принимать этот лекарственный препарат. Препарат содержит 11,5 г сахарозы на пакетик. Это необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Это лекарственное средство содержит следы (0,015 мг) спирта (этанола) менее 100 мг на пакетик.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на пакетик, т. е. практически не содержит натрия.

Этот лекарственный препарат содержит красящие вещества оксид цинка с примесью алюминия, краситель сансет желтый (Е 110) и краситель аллюровый красный (Е129), которые запрещены к применению в лекарственных препаратах для детей, поэтому противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Связанные с парацетамолом

Комбинации, требующие соблюдения мер предосторожности при использовании

Антагонисты витамина К

Риск повышенного действия пероральных антикоагулянтов и возникновения кровотечения в случае, если парацетамол принимается в максимальных дозах (4 г/сутки) не менее 4 дней.

Следует регулярно контролировать международное нормализованное отношение (МНО). Возможна коррекция дозировки антикоагулянта во время лечения парацетамолом и после его прекращения.

В случае аномально высоких концентраций прием парацетамола может исказить результаты определения глюкозы в крови с помощью оксидазно-пероксидазного метода.

Прием парацетамола может вызвать ошибки при количественном определении мочевой кислоты в крови с применением метода фосфорновольфрамовой кислоты.

Флуклоксациллин

Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола с флуклоксациллином в связи с повышенным риском метаболического ацидоза с высокой анионной щелью (HAGMA), в частности, у пациентов с фактором риска дефицита глутатиона, таким как тяжелая почечная недостаточность, сепсис, недостаточное питание или хронический алкоголизм. Рекомендуется тщательный мониторинг, чтобы выявить начало HAGMA, с помощью теста на 5-оксипролин в моче.

Связанные с фенирамина малеатом

Нерекомендуемые комбинации

Спирт (в виде спиртных напитков или как вспомогательное вещество):

Спирт усиливает седативный эффект антигистамина H1. Нарушение концентрации внимания может быть опасным для вождения транспортным средством и управления механизмами.

Следует избегать употребления спиртных напитков или лекарственных препаратов, содержащих спирт.

Натрия оксibuтират

Оказывает угнетающее действие на ЦНС. Нарушение концентрации внимания может быть опасным для вождения транспортного средства и управления механизмами.

Комбинации, на которые следует обратить внимание

Другие препараты седативного действия (связано с наличием фенирамина малеата): производные морфина (анальгетики, противокашлевые и препараты заместительной терапии), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, анксиолитики, отличные от бензодиазепинов (например, меprобамат), снотворные, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), блокаторы H1-рецепторов с седативным действием, антигистаминные средства, антигипертензивные средства центрального действия, баклофен и талидомид оказывают угнетающее действие на ЦНС. Нарушение концентрации внимания может быть опасным для вождения транспортным средством и управления механизмами.

Другие атропиновые лекарственные средства (связано с наличием фенирамина малеата): имипраминовые антидепрессанты, большинство атропиновых H1-антигистаминных средств, антихолинергические противопаркинсонические средства, атропиновые противоспазматические средства, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики и клозапин.

Дополнение к атропиновым нежелательным явлениям, таким как задержка мочи, констипация, сухость во рту.

Антихолинэстеразные средства

Риск снижения эффективности антихолинэстеразных средств через антагонизм ацетилхолиновых рецепторов из-за атропиновых препаратов.

Опиоиды

Существенный риск нарушения моторики кишечника с тяжелым запором.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Исследований на животных относительно репродуктивной токсичности недостаточно. Полученные данные о беременных женщинах не показывают мальформативный риск, неонатальную токсичность или фетотоксичность, связанную с применением парацетамола. Эпидемиологические исследования неврологического развития детей, которые подвергались воздействию парацетамола во время внутриутробного развития, показывают противоречивые результаты.

Связанные с комбинацией парацетамол/фенирамин малеат/витамин С

Нет данных о применении парацетамола в комбинации с витамином С и фенирамином. Поэтому, в качестве меры предосторожности, данный лекарственный препарат не рекомендуется беременным женщинам.

Кормление грудью

В связи с недостаточным количеством исследований на животных и клинических данных у людей риск для детей, находящихся на грудном вскармливании не известен. Поэтому, данное лекарственное средство противопоказано во время грудного вскармливания.

Фертильность

Благодаря потенциальному механизму действия на циклооксигеназу и синтез простагландинов, парацетамол может ухудшать фертильность у женщин, воздействуя на овуляцию. Это обратимо при прекращении лечения. Применение парацетамола не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

Воздействие на мужскую фертильность наблюдалось в одном исследовании на животных. Релевантность этого воздействия на человека неизвестна.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Фервекс оказывает сильное воздействие на способность управлять транспортным средством и на работу с механизмами.

Необходимо обратить внимание на риск возникновения сонливости, связанный с этим лекарственным препаратом, особенно в начале лечения.

Этот эффект увеличивается при употреблении спиртных напитков, лекарственных препаратов, содержащих спирт, или седативных лекарственных препаратов.

4.8 Нежелательные реакции

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq$ от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq$ от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Связанные с парацетамолом

Редко

- реакции гиперчувствительности (анафилактический шок, ангионевротический отек, эритема, крапивница, кожная сыпь). Их появление требует немедленного прекращения приема этого лекарственного препарата и связанных с ним препаратов.

Очень редко

- серьезные кожные реакции. Их появление требует прекращения лечения;
- тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения;
- дисбаланс МНО.

Связанные с фенирамина maleатом

Редко

- 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;
- возбуждающее действие: тревожное возбуждение, повышенная возбудимость, нарушение сна;
- эритема, зуд, экзема, пурпура, крапивница;
- отек, ангионевротический отек;
- анафилактический шок.

Очень редко

- лейкоцитопения, нейтропения;
- тромбоцитопения;

гемолитическая анемия;

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

4.9 Передозировка

Связанная с парацетамолом

Риск тяжелой интоксикации (терапевтическая передозировка или случайная интоксикация) может быть особенно высок у пациентов пожилого возраста, детей младшего возраста, пациентов с печеночной недостаточностью, в случаях хронического алкоголизма, у пациентов, страдающих от хронического недоедания. В этих случаях интоксикация может быть смертельной.

Симптомы

Тошнота, рвота, анорексия, бледность, боль в области живота, обычно появляющиеся в первые сутки.

Передозировка вызывает цитолиз печени, который может развиваться в общий и необратимый некроз. Последний характеризуется гепатоцеллюлярной недостаточностью, метаболическим ацидозом и энцефалопатией, которые могут привести к коме и смерти.

В то же время, повышение печеночных трансаминаз, лактатдегидрогеназы и билирубина, а также снижение уровня протромбина, могут появиться через 12-48 часов после перорального приема препарата.

Процедура оказания неотложной медицинской помощи

- прекратить лечение;
- незамедлительно перевезти пациента в больницу;
- взять кровь для анализа начальной концентрации парацетамола в плазме;
- быстро удалить принятый препарат с помощью промывания желудка;
- лечение передозировки парацетамола обычно включает введение антидота N-ацетилцистеина внутривенно или перорально как можно быстрее, желательно до десятого часа после приема;
- симптоматическое лечение.

Связанная с фенирамина малеатом

Симптомы

Судороги (особенно у детей), потеря сознания, кома.

Связанная с аскорбиновой кислотой (витамин С)

Симптомы

Расстройства желудочно-кишечного тракта (изжога, диарея, боль в области живота).

При дозах витамина С больше 1 г/сутки существует риск гемолиза у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Нервная система. Анальгетики. Другие анальгетики и антипиретики. Анилиды. Парацетамол, комбинации, исключая психолептики.

Код АТХ N02BE51.

Фармакодинамические эффекты

Эффект препарата Фервекс 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.

5.2 Фармакокинетические свойства

Парацетамол

Абсорбция

Парацетамол всасывается быстро и полностью при пероральном приеме. Пиковые концентрации в плазме достигаются через 30-60 минут после приема.

Распределение

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

Биотрансформация

Парацетамол в основном метаболизируется в печени. Существуют два основных пути метаболизма с образованием глюкуронидов и сульфатов. Последний, в основном, используется, если принятая доза парацетамола превышает терапевтическую. Незначительное количество парацетамола метаболизируется с помощью изофермента цитохрома Р450 с образованием промежуточного соединения N-ацетилбензохинонимина, который в нормальных условиях подвергается быстрой детоксикации с помощью глутатиона и выводится с мочой после связывания с цистеином и меркаптопуриновой кислотой. Однако, при массивной интоксикации содержание этого токсического метаболита возрастает.

Элиминация

Парацетамол выводится в основном с мочой. 90% принятой дозы парацетамола выводится почками в течение 24 часов, в основном в форме глюкуронидных конъюгатов (60–80%) и сульфатных конъюгатов (20–30%). Менее 5% выводится в неизмененном виде. Период полувыведения – около 2 часов.

Физиопатологические изменения

Почечная недостаточность: при тяжелых нарушениях функции почек (см. раздел 4.2) выведение парацетамола и его метаболитов задерживается.

Пациенты пожилого возраста: конъюгирующая способность не меняется.

Фенирамина малеат

Фенирамина малеат хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Период полувыведения фенирамина из плазмы крови составляет 1–1,5 часа. Он обладает большим сродством к тканям и выводится главным образом почками.

Аскорбиновая кислота (витамин С)

Хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Если поступление в организм аскорбиновой кислоты превышает необходимое количество, избыток выводится с мочой.

5.3. Данные доклинической безопасности

Парацетамол

Обычные исследования, использующие принятые в настоящее время стандарты для оценивания токсического воздействия на репродуктивность и развитие, отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Кислота лимонная безводная

Акация

Сахарин натрия E954

Ароматизатор малиновый* - 0,150 г

*Ароматизатор малиновый: этилацетат, изоамилацетат, кислота уксусная, спирт бензиловый, триацетин, ванилин, п-гидроксibenзилацетон, мальтодекстрин, E1450 (модифицированный кукурузный крахмал), E129 аллюровый красный, E133 бриллиантовый голубой, E110 сансет желтый, пермастабил 505528 R1, ароматизатор малиновый 054428 A, соль.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5 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.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Нет особых требований для утилизации.

6.7 Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

УПСА САС,

3 рю Жозеф Монье, 92500 Рюэй-Мальмэзон, Франция,

тел.: + (33) 0158836000