

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ:

FERVEX Adults sugar-free
ФЕРВЕКС за възрастни без захар
Гранули за перорален разтвор в сашета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Paracetamol	0.500 g
Ascorbic acid	0.200 g
Pheniramine maleate	0.025 g

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за перорален разтвор в сашета

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

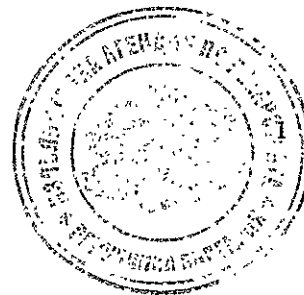
Симптоматично лечение на заболявания на горните дихателни пътища:
ринофарингит, алергични ринити, грипоподобни състояния, простуди.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

- Възрастни и деца над 15 години : 1 саше 2 – 3 пъти на ден
Интервалът между два приема трябва да бъде най-малко 4 часа.
В случай на остра бъбречна недостатъчност /креатининов клирънс < 10 мл/мин/,
интервалът между приложенията трябва да бъде най-малко 8 часа.
Сашетата трябва да се взимат с достатъчно количество студена или гореща вода.
При лечение на грипоподобни състояния, по-добре е да се взима това лекарство с
гореща вода вечер, щом се появят първите симптоми. Тази гореща напитка
улеснява диурезата и изпотяването, което е благоприятно за елиминиране на
токсините.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- свръхчувствителност към някоя от съставките
- чернодробна недостатъчност
- риск от глаукома
- аденом на простатата
- деца под 15-годишна възраст
- фенилкетонурия /наличие на аспартам/

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОГРЕБА

На теория, бъбречната функция трябва да се мониторира в случаи на продължително приложение или бъбречна дисфункция, макар че не е отбелязана нефротоксичност поради употреба на парацетамол при нормални условия.

При наличие на бактериална инфекция, може да възникне нужда от антибиотици.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

- Алкохолът засилва ефекта на седативите.
- Ефектът се усилва от лекарства, потискащи дейността на централната нервна система /хипнотици, анестетици, инхибитори на MAO/
- Повишеният ефект на централните холинолитици трябва да се вземе под внимание, когато се комбинира с други антихолинергични вещества /други антихистамини, имипрамин антидепресанти, анти-паркинсон антихолинергици, дизопирамид, фенотиазинови невролептици/.

4.6 БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не е известен риск, тъй като липсват изследвания при животни, както и клинични данни при хора. Следователно, като предпазна мярка, този продукт не трябва да се предписва на бременни или кърмачки.

4.7 ВЪЗДЕЙСТВИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Трябва да се обърне внимание върху риска от сънливост, която може да настъпи при употребата на това лекарство, особено за индивиди които шофират и работят с машини.

4.8 НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

- *Холинолитичните ефекти свързани с антихистамини:* сънливост, сухота в устата, задържане на урината, объркано умствено състояние или възбуда при възрастни хора .
Ефекти свързани с парацетамол:
- възможни са редки случаи на кожни обриви с еритема и уртикарии/или алергични реакции: това налага спиране на лечението.
- В литературата са описани редки случаи на тромбопения.

4.9 ПРЕДОЗИРАНЕ

Предозирание с парацетамол /над 10 г парацетамол при възрастни и 150 мг/кг телесно тегло при деца/ може да причини чернодробна цитолиза, която да доведе до пълна и необратима некроза, причинявайки нарушения в метаболизма, метаболитна ацидоза и енцефалопатия която може да доведе до кома или смърт. Едновременно с това, повишените нива на чернодробни трансаминази, лактатна дехидрогеназа и билирубин се наблюдават едновременно с намаленото протромбиново ниво, което може да се появи 12 до 48 часа след приема. Клинични симптоми се появяват обикновено през първите 24 часа. Етиологичното лечение трябва да започне няколко часа след приема.



Ако има подозрения за остра интоксикация, пациентът незабавно трябва да бъде приет в специализирано болнично заведение.

По-късно могат да се появят признаци на чернодробно увреждане, което се потвърждава с лабораторни изследвания.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Fergex притежава три фармакологични действия съответстващи на активните съставки:

- *phenyramine*: антихистаминово действие, което намалява секрецията от носа, набъбването на носната лигавица, сълзоотделянето, спира пристъпите от кихане;
- *paracetamol*: аналгетично и антипиретично действие - облекчава болката /главоболие, болки в мускулите/ и понижава температурата;
- *Vitamin C*: попълва нуждите на организма от аскорбинова киселина.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Парацетамол:

Бързо и почти напълно се абсорбира в стомашно-чревния тракт. Бързо се разпределя в течна среда. Слабо се свързва с плазмените протеини.

Пикови плазмени нива се достигат от 30 до 60 минути.

Биологичен полуживот/време на полуелиминиране: приблизително 2 часа

Чернодробен метаболизъм: парацетамолът следва основно два пътя. В урината той се екскретира като глюкурониди /60 до 80%/, като сулфуронити /20 до 30%/ и по-малко от 5% се екскретира непроменен. Една малка фракция /по-малко от 4%/ се превръща в метаболит чрез интервенцията на цитохром P450 и се детоксифицира чрез свързване с глутатион.

Фенирамин малеат:

Той се абсорбира добре в храносмилателния тракт. Плазменният полуживот е 1 час до 1 час и 30 мин. Тъканното сходство е високо и елиминирането става главно чрез бъбреците.

Аскорбинова киселина:

Абсорбира се добре от храносмилателния тракт. Излишъкът се елиминира с урината.

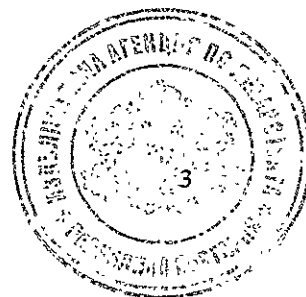
5.3 ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Тъй като активните съставки – фенирамин малеат, парацетамол, аскорбинова киселина – са известни отдавна и се прилагат при хора от много години, предклинични данни за безопасност не са приложени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества:

Mannitol	3.515 g
Anhydrous citric acid	0.050 g
Polyvidone	0.010 g
Anhydrous magnesium citrate	0.400 g



Aspartame	0.050 g
Antilles flavouring	0.200 g

- Състав на антилски аромат : лимонова есенция, канелено и карамфилово масло, натурален екстракт от ром и ванилия, балсам Peru, карамел, на база съставена от малтодекстрин, церелоза и гума арабика (E 320, E 321).

6.2 НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма

6.3 СРОК НА ГОДНОСТ

Гранули за перорален разтвор без захар: 3 години

6.4 УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 30°C.

Да се пази от влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се употребява след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6.5 ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Кутия с 8 сашета

6.6 УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Няма специални изисквания

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Laboratoires UPSA – a Bristol-Myers Squibb Company

8. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Bristol-Myers Squibb Company, USA

9. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Март 1994 г.

11. Дата на актуализация на текста

2005 г.

