


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ

FERVEX adults

ФЕРВЕКС за възрастни

Гранули за перорален разтвор в сашета

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВООПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4442/27-11-2004	
614 / 06.11.01	

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: ринофарингити, алергична хрема, грипоподобни състояния, простуди.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Възрастни / над 15 години/: едно саше 2 или 3 пъти дневно.

Трябва да има интервал поне от 4 часа между 2 приема.

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

Когато се лекуват грипоподобни състояния, по-добре е това лекарство да се взема с гореща вода вечер, веднага щом се появят първите симптоми. Тази гореща напитка улеснява диурезата и изпотяването, които помагат за отделяне на токсините.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към някоя от съставките.
- Чернодробна недостатъчност.
- Глаукома
- Аденом на простатата
- Деца под 15 години

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

- Макар че нефротоксичен ефект на парацетамол никога не е бил наблюдаван при хора при нормални условия на употреба, при продължително приложение би следвало да се проследява бъбречната функция .
- В случай на диабет, трябва да се вземе под внимание съдържанието на 11.5 g захароза на едно саше Фервекс.
- Този лекарствен продукт съдържа 11.5 g захароза. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя 11.5 g захароза. Неподходящ е при хора с вродена непоносимост към фруктоза, глюкозен / галактозен синдром на малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит.

При наличие на бактериална инфекция може да има нужда от антибиотици.

4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВА И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

- Ефектът се усилва от седативи и алкохол.

- Ефектът се усилва от лекарства, потискащи дейността на ЦНС (хипнотици, анестетици, инхибитори на МАО) .
- Повишеният ефект на централните холинолитици трябва да се има предвид (вж.НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ) в случаи на комбиниране с други анти-холинергични вещества (други антихистамини, имипраминови анти-депресанти, фенотиазинови невролептици, антипаркинсонови анти-холинергични средства, антиспазмолитични атропини, дизопирамид) .

4.6. 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. ЕФЕКТ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ ИЛИ 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.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

- Холинолитични ефекти, дължащи се на антихистаминовия ефект на Pheniramine maleate: сухота в устата, нарушение на акомодацията, задръжка на урината, объркване и експитация при възрастни пациенти.

Реакции свързани с парацетамол:

- Няколко редки случая на алергична реакция включват кожен обрив с еритем и уртикария. Лечението трябва да бъде преустановено, когато се получи някаква алергична реакция.
- В литературата са описани редки случаи на тромбопения .

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Свърхдоза от парацетамол / над 10 г парацетамол при възрастни и 150 мг/кг телесно тегло при деца/ може да предизвика чернодробна цитолиза с вероятност да причини пълна и необратима некроза, която води до нарушения в метаболизма, метаболитна ацидоза, енцефалопатия, която може да доведе до кома и 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. Клиничните симптоми обикновено се появяват в първите 24 часа. Етиологичното лечение трябва да започне часове след приема.

Съмнението за остра интоксикация изисква незабавното превеждане на пациента в болнично отделение. По-късно могат да се появят признаци на чернодробно увреждане, което се потвърждава с лабораторни изследвания.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

ФЕРВЕКС притежава три фармакологични действия в съответствие с активните съставки:

- *phenyramine*: антихистаминово действие, което намалява назалната секреция и сълзенето, което често е свързано с нея, и действа срещу спастични явления като кихането;

- *paracetamol*: аналгетично действие – антипиретично действие, което успокоява болката и температурата (главоболие, мускулни болки);
- *витамин С*: 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. Плазмен пик, достигнат за 30 до 60 минути. Биологичен полу-живот/време на полуелиминиране: приблизително 2 часа.

Чернодробен метаболизъм: парацетамол следва два главни пътя. В урината той се екскретира като глюкурониди (60 до 80 %) и като сулфуронити (20 до 30 %) и по-малко от 5 % се екскретира непроменен. Малка част (по-малко от 4 %) се превръща в метаболит чрез намесата на цитохром Р 450 и се обезврежда чрез конюгиране с глутатион.

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 С:

Има добра абсорбция в храносмилателния тракт. Излишъкът му се елиминира в 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. Помощни вещества:

Acacia	0.100 g
Anhydrous citric acid	0.200 g
Sodium saccharinate	0.020 g
Natural Antilles flavouring*	0.500 g
Sucrose	11.555 g

За едно саше от 13.1 g

* състав на естествен антилски аромат: лимоново масло, канелено масло, карамфилово масло, естествен екстракт от ром и ванилия, балсам от Перу, карамел (E 320; E 321)

6.2 НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма

6.3 СРОК НА ГОДНОСТ

4 години

6.4 СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 30°C.

Да се пази от влага.

Да не се използва след изтичане срока на годност, обозначен върху опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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 актуализацията на текста

2000 г.