

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ:

FERVEX children
ФЕРВЕКС за деца
Гранули за перорален разтвор в сашета

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-4414/27-11.01

614/06.11.01



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Paracetamol	0.2800 g
Ascorbic acid	0.1000 g
Pheniramine maleate	0.0100 g

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за перорален разтвор в сашета

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Симптоматично лечение на деца над 6 години при повишена температура и ринофарингити .

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

- деца от 6 до 10 години : 1 саше 2 пъти на 24 часа
- деца от 10 до 12 години: 1 саше 3 пъти на 24 часа
- деца от 12 до 15 години: 1 саше 4 пъти на 24 часа

Сашетата трябва да се приемат с достатъчно количество гореща или студена вода. Необходим е интервал от поне 4 часа между приложенията.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- свръхчувствителност към някоя от съставките
- чернодробна недостатъчност
- деца под 6-годишна възраст
- фенилкетонурия /наличие на аспартам/

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Лечението трябва да се преосмисли, ако симптомите продължават и след три дни.

В случай на диабет, трябва да се вземе под внимание съдържанието на захароза в едно саше: 2.4 g

Този лекарствен продукт съдържа 2.4 g захароза. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя 2.4 g захароза.

Неподходящ е при хора с вродена непоносимост към фруктоза, глюкозен / галактозен синдром на малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит.

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 MAO) .
- Повишеният ефект на централните холинолитици трябва да се има предвид (вж.НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ) в случаи на комбиниране с други антихолинергични вещества (други антихистамини, имипраминови антидепресанти, фенотиазинови невролептици, антипаркинсонови антихолинергични средства, антиспазмолитични атропини, дизопирамид) .

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не е приложимо.

4.7. ЕФЕКТ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ ИЛИ РАБОТА С МАШИНИ

Не е приложимо.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Холинолитични ефекти свързани с антихистаминовия ефект на Pheniramine maleate: сънливост, сухота в устата, нарушения в уринирането.

Ефекти, свързани с парацетамол:

- възможни са редки случаи на кожни обриви с еритема и уртикария и/или алергични реакции: това налага незабавно спиране на лечението .
- В литературата са описани редки случаи на тромбопения.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Предозиране 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 смущения в метаболизма, метаболитна ацидоза и 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. Клинични симптоми се появяват обикновено през първите 24 часа. Лечението трябва да започне няколко часа след приема.

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

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Fervex притежава три фармакологични действия в съответствие с 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 абсорбиране в стомашно-чревния тракт. Бързо разпределение в течна среда. Слабо свързване с плазмените протеини. Пикови плазмени нива се достигат от 30 до 60 минути.

Биологичен полуживот: приблизително 2 часа

Чернодробен метаболизъм: парацетамолът следва основно два пътя. В урината той се екскретира като глюкурониди /60 до 80%/, като сулфурониди /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

Помощни вещества:

Sucrose	2.4095 g
Riboflavine 5'-phosphate (sodium salt)	0.0005 g
Anhydrous magnesium citrate	0.1000 g
Banana-caramel flavouring*	0.0600 g

Aspartame

0.0400 g

За едно саше от 3 g

Състав на ароматизатор банан-карамел: екстракт от кафе, екстракт от fenugreek, isoamyl acetate, caramel, isoamyl isovalerate, ethyl butyrate, geranyl formiate, acetic aldehyde, citral, vanillin, ethyl vanillin, heliotropin, butyric acid, diacetyl, ethyl acetate, butylbutyryl lactate, dihydrocoumarin, sorbitol, maltodextrin, gum arabic.

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 се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след изтичане срока на годност, обозначен 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 актуализацията на текста

2000 г.