ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ БЕЗ ЦУКРУ

(FERVEX FOR ADULTS SUGAR FREE)

Склад:

діючі речовини: парацетамол, кислота аскорбінова (вітамін С), фенірамінy малеат;

1 саше містить: парацетамолу 500 мг, кислоти аскорбінової (вітаміну С) 200 мг, фенірамінy малеату 25 мг;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), кислота лимонна безводна, повідон, тримагнію дицитрат безводний, аспартам (Е 951), ароматизатор лимонний: смакові інгредієнти (близько 5,5 %): альфа-пінен, бета-пінен, сабінен, мирцен, лимонен, гамма-терпін, парацимен, ліналол, нераль, гераніал, геранілацетат, гераніол; несмакові інгредієнти (близько 94,5%): тріацетин (Е 1518), модифікований крохмаль (Е 1450), акації рослина камедь (Е 414), етанол.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: білий або майже білий гранульований порошок.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики та антипіретики. Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фармакологічні ефекти, зумовлені компонентами препарату:

– фенірамінy малеат – блокатор H_1-гістамінових рецепторів, забезпечує десенсибілізуючу дію, що проявляється зменшенням запальної реакції слизових оболонок верхніх дихальних шляхів (поліпшується носове дихання, зменшується нежить, чхання та сльозотеча);

– парацетамол чинить жарознижувальну та знеболювальну дію, які полегшують біль та пропасницю (головний біль, міалгія);

– кислота аскорбінова компенсує потреби організму у вітаміні С.

Фармакокінетика.

Парацетамол після прийому внутрішньо швидко та майже повністю всмоктується у травному тракті. Максимальна концентрація парацетамолу в плазмі крові досягається через 30-60 хвилин після прийому. Парацетамол швидко розподіляється у всіх тканинах. Концентрації у крові, слині та плазмі крові є подібними. Зв'язування з білками плазми крові слабке. Парацетамол метаболізується переважно у печінці з утворенням сполук з глюкуроновою кислотою та сульфатами. Другорядний метаболічний шлях, який каталізується цитохромом Р 450, призводить до утворення проміжного реагенту (N-ацетилбензохіноніміну), який при нормальних умовах застосування швидко знешкоджується відновленим глутатіоном і виводиться з сечею після кон'югації з цистеїном і меркаптуровою кислотою. Однак при важкому отруєнні кількість цього токсичного метаболіту підвищується.

Виводиться із сечею, в основному у вигляді метаболітів. 90 % прийнятої дози виводиться нирками протягом 24 годин переважно у формі глюкуронідних кон'югатів (60-80 %), сульфатних кон'югатів (20-30 %).

У незміненому вигляді виводиться приблизно 5 % прийнятої дози. Період напіввиведення становить приблизно 2 години.

Феніраміну малеат добре всмоктується у травному тракті. Виводиться переважно через нирки. *Аскорбінова кислота* добре всмоктується у травному тракті. Виводиться переважно з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування застудних захворювань, алергічного риніту, грипу, ринофарингіту, що проявляються пропасницею, головним болем, нежиттю, чханням і сльозотечею.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату або до інших антигістамінних засобів, тяжкі порушення функції печінки та/або нирок, фенілкетонурія, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія, тяжка артеріальна гіпертензія, нестабільна стенокардія; тяжкі порушення серцевої провідності, гострий період інфаркту міокарда, тяжкий атеросклероз, некомпенсована серцева недостатність, гіпертиреоз, гостра затримка сечі при гіпертрофії передміхурової залози, обструкція шийки сечового міхура, пілородуоденальна обструкція, виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення, закритокутова глаукома, тромбоз, тромбофлебіт, тяжкі форми цукрового діабету, епілепсія, літній вік. Не застосовувати разом з інгібіторами МАО та протягом двох тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО. Протипоказано пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти або бета-блокатори. Сечокам'яна

хвороба – за умов, що аскорбінова кислота потрапляє в організм у дозі понад 1 г на добу.

Особливі заходи безпеки.

У випадку високої температури тіла або тривалої гарячки, що зберігається протягом 5 днів на тлі застосування препарату, або при появі ознак суперінфекції, слід звернутися до лікаря для визначення доцільності подальшого застосування препарату.

З обережністю приймати хворим на цукровий діабет.

Алкоголь посилює седативну дію фенірамінy малеату, гепатотоксичність парацетамолу.

Аскорбінова кислота може змінювати результати лабораторних тестів (глюкози, білірубіну крові, активності трансаміназ).

Ризик переважно психічної залежності з'являється при перевищенні рекомендованих доз та при довготривалому лікуванні.

Для запобігання передозуванню слід перевірити та виключити всі препарати, що містять парацетамол.

Для дорослих з масою тіла більше 50 кг загальна доза парацетамолу не повинна перевищувати 4 г на добу.

Запобіжні заходи.

Вживання алкогольних напоїв або застосування седативних засобів (особливо барбітуратів) підвищує седативний ефект фенірамінy малеату, отже, слід уникати цих речовин під час лікування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Небажані комбінації.

Через наявність фенірамінy етанол підвищує седативний ефект H_1-блокаторів, тому слід утриматися від керування транспортними засобами або роботи з іншими механізмами. Під час лікування слід уникати вживання алкогольних напоїв та застосування лікарських засобів, що містять етиловий спирт.

Комбінації, що слід брати до уваги.

Через наявність фенірамінy інші седативні засоби можуть спричинити пригнічення центральної нервової системи, це такі препарати як: похідні морфіну (аналгетики, засоби, що пригнічують кашель, та замісна терапія), нейролептики, барбітурати, бензодіазепіни; анксіолітики, інші, ніж бензодіазепіни (наприклад мепробамат); снодійні засоби, седативні антидепресанти (амітриптилін, доксепін, міансерин, міртазапін, триміпрамін), седативні H_1-блокатори, антигіпертензивні засоби центральної дії, баклофен та талідомід.

Через наявність фенірамінy лікарські засоби, що чинять атропіноподібну дію, такі як:

іміпрамінові антидепресанти, більшість атропінових H_1-блокаторів, антихолінергічні, антипаркінсонічні засоби, атропінові спазмолітики, дизопрамід, фенотіазинові нейролептики та клозапін можуть додавати небажаних атропінових ефектів, наприклад затримку сечі, запор та сухість у роті.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися під час одночасного застосування з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися під час застосування з холестираміном. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів із підвищенням ризику кровотечі може бути посилений при одночасному довготривалому застосуванні парацетамолу. Періодичний прийом не має значного ефекту.

Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Протисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мікросомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу з ізоніазидом підвищується ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Аскорбінова кислота підвищує всмоктування заліза у кишечнику, підвищує рівень етинілестрадіолу, пеніцилінів, тетрациклінів; знижує рівень антипсихотичних препаратів, фенотіазинових похідних у крові. Глюкокортикостероїди зменшують запаси аскорбінової кислоти. Одночасний прийом аскорбінової кислоти та дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо в серцевому м’язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Його можна застосовувати лише через 2 години після ін’єкції дефероксаміну. Великі дози аскорбінової кислоти зменшують ефективність трициклічних антидепресантів. Абсорбція аскорбінової кислоти знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття.

Слід бути обережними при одночасному застосуванні парацетамолу та флуклоксациліну, оскільки одночасний прийом асоціюється з метаболічним ацидозом з високим аніонним проміжком, особливо у пацієнтів з груп ризику («Особливості застосування»).

Особливості застосування.

При захворюваннях печінки або нирок перед застосуванням препарату потрібно порадитися з лікарем. Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин або подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект. Слід враховувати, що у хворих на алкогольні некротичні ураження печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу; препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти. У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене або утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

Не перевищувати зазначених доз. Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

З особливою обережністю слід призначати пацієнтам з порушенням метаболізму заліза

(гемосидероз, гемохроматоз, таласемія).

Оскільки аскорбінова кислота має легку стимулюючу дію, не рекомендується приймати цей препарат наприкінці дня. У зв'язку зі стимулюючим впливом аскорбінової кислоти на утворення кортикостероїдних гормонів при застосуванні її у великих дозах потрібен контроль функції нирок і артеріального тиску.

Препарат застосовувати з обережністю при підвищеному зсіданні крові.

Слід з особливою обережністю призначати пацієнтам з нефролітіазом в анамнезі (ризик гіпероксалурії та осаду оксалатів у сечовому тракті після прийому великих доз аскорбінової кислоти).

Довготривале застосування великих доз аскорбінової кислоти може прискорювати її власний метаболізм, через що після відміни лікування може виникнути парадоксальний гіповітаміноз. Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Не слід застосовувати одночасно з іншими препаратами, які містять вітамін С.

Всмоктування аскорбінової кислоти може порушуватися при порушенні моторики кишечнику, ентериті або ахілії (пригніченні шлункової секреції).

Слід брати до уваги, що застосування вітаміну С у високих дозах може змінювати деякі показники лабораторних аналізів (сечової кислоти, креатиніну, неорганічних фосфатів). Може бути негативним результат дослідження наявності прихованої крові у калі.

Рекомендується бути обережними при одночасному застосуванні парацетамолу та флуклоксациліну через підвищений ризик розвитку метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком, особливо у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю, сепсисом, недоїданням та іншими джерелами дефіциту глутатіону (наприклад, хронічний алкоголізм), а також тих, хто вживає максимальні добові дози парацетамолу. Рекомендується ретельний моніторинг, включаючи вимірювання вмісту 5-оксопроліну в сечі.

Цей лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (алкоголю), менше 100 мг/дозу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки вплив препарату на перебіг вагітності або період годування груддю недостатньо вивчений, не слід призначати його в дані періоди.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат може спричиняти сонливість, тому під час прийому препарату слід утриматися від керування транспортними засобами або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Внутрішньо дорослим і дітям віком від 15 років препарат призначати по 1 саше 2-3 рази на добу. Вміст саше розчиняти у склянці холодної або теплої води. Пацієнтам із симптомами застудного захворювання краще приймати теплий розчин. Розчин приймають одразу після приготування. Інтервал між прийомами повинен бути не менше 4 годин. Максимальна тривалість лікування становить 5 днів.

Для пацієнтів із тяжкими порушеннями функцій нирок (при кліренсі креатиніну менше 10 мл/хв) інтервал між прийомами повинен бути не менше 8 годин.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 15 років.

Передозування.

Пов'язане з кислотою аскорбіновою.

Кислота аскорбінова добре переноситься. Вона є водорозчинним вітаміном, її надмірна кількість виводиться з сечею. Однак при тривалому застосуванні вітаміну С у великих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, що вимагає контролю за станом останньої. Передозування може призвести до змін ниркової екскреції аскорбінової та сечової кислот під час ацетилювання сечі з ризиком випадання в осад оксалатних конкрементів. Застосування великих доз аскорбінової кислоти може призвести до блювання, нудоти або діареї, які зникають після його відміни.

Пов'язане з фенірамін.

Передозування фенірамін може спричинити судоми (особливо у дітей), порушення свідомості, кому.

При передозуванні фенірамін виникають атропіноподібні симптоми: мідріаз, фотофобія, сухість шкіри та слизових оболонок, гіпертермія, атонія кишечнику. Пригнічення центральної нервової системи призводить до порушення роботи дихальної та серцево-судинної систем (брадикардії, артеріальної гіпотензії, колапсу).

Пов'язане з парацетамолом.

Існує ризик розвитку інтоксикації в осіб літнього віку та особливо у маленьких дітей (випадки терапевтичного передозування та випадкове отруєння зустрічаються доволі часто).

Передозування парацетамолу може бути летальним.

Симптоми

Нудота, блювання, анорексія, блідість, посилена пітливість, біль у животі, що зазвичай з'являються протягом перших 24 годин.

Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинутися навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалися також серцева аритмія та панкреатит.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутись апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку центральної нервової системи − запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи − нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз); з боку системи травлення – гепатонекроз.

Передозування більше 10 г парацетамолу за один прийом у дорослих та 150 мг/кг маси тіла за один прийом у дітей спричиняє печінковий цитоліз, що може призвести до повного та необоротного некрозу, що призводить до гепатоцелюлярної недостатності, метаболічного ацидозу, енцефалопатії, що, у свою чергу, може призвести до коми та летального наслідку.

У той же час спостерігаються підвищені рівні печінкових трансаміназ, лактатдегідрогенази та білірубіну на тлі підвищеного рівня протромбіну, що може проявитися через 12-48 годин після застосування.

У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоєм або іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; зловживання алкоголем; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія) застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

Невідкладні заходи

- Негайна госпіталізація;

- визначення початкового рівня парацетамолу у плазмі крові;

- негайне виведення застосованого лікарського засобу шляхом промивання шлунка;

- звичайне лікування передозування включає застосування антидоту N-ацетилцистеїну внутрішньовенним або пероральним шляхом. Антидот слід застосувати якомога раніше, бажано протягом 10 годин після передозування;

- метіонін як симптоматична терапія.

Побічні реакції.

З боку крові та лімфатичної системи: анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у серці), гемолітична анемія; тромбоз, гіперпротромбінемія, еритроцитопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, нейтрофільний лейкоцитоз, пурпура, лейкопенія, нейтропенія, синці чи кровотечі.

З боку імунної системи: анафілаксія, анафілактичний шок, шкірні реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, висипання на шкірі і слизових оболонках (зазвичай еритематозне, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема (включаючи синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

З боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової

кислоти та інших НПЗЗ.

З боку травної системи: сухість у роті, нудота, печія, блювання, запор, біль в епігастрії, діарея, порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект).

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія аж до гіпоглікемічної коми.

З боку нервової системи: рідко – головний біль, запаморочення, порушення сну, безсоння, сонливість, сплутаність свідомості, галюцинації, нервозність, тремтіння; в окремих випадках – кома, судоми, дискінезія, зміни поведінки, підвищена збудливість; порушення рівноваги і пам'яті, неуважність, особливо у пацієнтів літнього віку.

З боку серцево-судинної системи: у поодиноких випадках – тахікардія, дистрофія міокарда (дозозалежний ефект при тривалому застосуванні), ортостатична гіпотензія.

З боку обміну речовин: порушення обміну цинку, міді.

З боку сечовидільної системи: затримка сечі і утруднення сечовипускання, асептична піурія, ниркова коліка.

З боку шкіри: екзема.

З боку органів зору: сухість очей, мідріаз, порушення акомодації.

При тривалому застосуванні у великих дозах: ушкодження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, утворення уратних, цистинових та/або оксалатних конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах; ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) та порушення синтезу глікогену аж до розвитку цукрового діабету.

Побічні реакції щодо аскорбінової кислоти: при застосуванні у дозі понад 1 г на добу – подразнення слизової оболонки травного тракту, ниркова недостатність, артеріальна гіпертензія.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Не потребує спеціальних умов зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

8 саше у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

УПСА САС, Франція/UPSA SAS, France.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція/979, avenue des Pyrenees, 47520 Le Passage, France;

або

304, авеню Доктора Жана Брю, 47000 м. Ажан, Франція/304, avenue du Docteur Jean Bru, 47000 Agen, France.