ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЕРВЕКС ДЛЯ ДІТЕЙ

Склад:

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

1 саше містить парацетамолу 280 мг, кислоти аскорбінової (вітаміну С) 100 мг, фенірамінy малеату 10 мг;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), кислота лимонна безводна, повідон, тримагнію дицитрат безводний, калію ацесульфам, смакова добавка малинова, що містить барвник жовто-помаранчевий S (Е 110).

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: Гранульований порошок від світло рожевого до темно-рожевого кольору, можуть спостерігатися маленькі темні часточки.

Фармакотерапевтична група.

Інші комбіновані лікарські засоби, що застосовуються при застудних захворюваннях.

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 і знеболювальну дію, що полегшує біль та гарячку (головний біль, міалгія);

- кислота аскорбінова компенсує потреби організму у вітаміні С.

Фармакокінетика.

Парацетамол після прийому внутрішньо швидко і майже повністю всмоктується у травному тракті. Максимальна концентрація парацетамолу у плазмі крові досягається через 30-60 хвилин після прийому. Парацетамол швидко розподіляється в усіх тканинах. Концентрації у крові, слині та плазмі є подібними. Зв'язування з білками плазми слабке.

Парацетамол метаболізується переважно у печінці з утворенням сполук з глюкуроновою кислотою і сульфатами. Другорядний метаболічний шлях, який каталізується цитохромом Р 450, призводить до утворення проміжного реагента (N-ацетилбензохіноніміну), який при нормальних умовах застосування швидко знешкоджується відновленим глутатіоном і потрапляє в сечу після кон'югації з цистеїном і меркаптуровою кислотою. Однак при тяжкому отруєнні кількість цього токсичного метаболіту підвищується.

Виводиться з 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.

Фенірамін малеат добре всмоктується у травному тракті. Виводиться переважно нирками. Період напіврозпаду в плазмі – 60-90 хвилин.

Аскорбінова кислота добре всмоктується у травному тракті. Виводиться переважно з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування застудних захворювань, ринофарингіту у дітей (віком від 6 років) та станів, що проявляються нежитем, сльозотечею, чханням, гарячкою та/або головним болем.

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, епілепсія, тяжкі форми цукрового діабету. 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.

Дитячий вік до 6 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Запобіжні заходи.

Застосування седативних засобів (особливо барбітуратів) підвищує седативний ефект фенірамін малеату, отже, слід уникати застосування таких комбінацій під час лікування.

Небажані комбінації.

Через наявність фенірамін етанол підвищує седативний ефект Н1-блокаторів, тому під час лікування слід уникати застосування лікарських засобів, що містять етиловий спирт.

Комбінації, що слід брати до уваги.

Через наявність фенірамін інші седативні засоби можуть спричинити пригнічення центральної нервової системи; це такі препарати як: похідні морфіну (аналгетики, засоби, що пригнічують кашель, 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 фенірамін 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.

При одночасному прийомі з пероральними антикоагулянтами існує ризик їх посиленої дії та підвищений ризик кровотечі при прийомі парацетамолу у максимальних дозах (4 г/добу) протягом щонайменше 4 днів. Слід регулярно проводити перевірку МНВ (міжнародного нормалізованого відношення). При необхідності дозу перорального антикоагулянту можна відрегулювати під час прийому парацетамолу та після припинення лікування парацетамолом.

Прийом парацетамолу може впливати на результати визначення глюкози у крові за методом глюкозооксидази-пероксидази з аномально високими концентраціями.

Прийом парацетамолу може впливати на результати визначення сечовини у крові за методом фосфорновольфрамової кислоти.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися через одночасне застосування з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися через застосування з холестираміном. 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.

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

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 і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у 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, як наслідок піроглутамінового ацидозу, особливо у пацієнтів з груп ризику («Особливості застосування»).

Особливості застосування.

У випадку високої температури тіла або тривалої гарячки, що зберігається протягом 3 днів на тлі застосування препарату, або при появі ознак суперінфекції слід звернутися до лікаря для визначення доцільності подальшого застосування препарату.

Алкоголь посилює седативну дію фенірамину 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.

Повідомлялося про випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком (HAGMA) як наслідок піроглутамінового ацидозу у пацієнтів з тяжкими захворюваннями, такими як тяжка ниркова недостатність та сепсис, або у пацієнтів з недостатнім харчуванням чи іншими джерелами дефіциту глутатіону (наприклад, хронічний алкоголізм), які лікувалися парацетамолом у терапевтичній дозі протягом тривалого періоду або комбінацією парацетамолу та флуклоксациліну. Якщо є підозра на HAGMA як наслідок піроглутамінового ацидозу рекомендується негайно припинити застосування парацетамолу та проводити ретельний моніторинг. Вимірювання рівня 5-оксопроліну в сечі може бути корисним для ідентифікації піроглутамінового ацидозу як основної причини HAGMA у пацієнтів з множинними факторами ризику.

Цей лікарський засіб містить азобарвник (Е110), що може спричинити алергічні реакції.

Максимальні рекомендовані дози

· діти з масою тіла менше 37 кг: загальна доза парацетамолу не повинна перевищувати 80 мг/кг маси тіла на добу;

· діти з масою тіла від 38 кг до 50 кг: загальна доза парацетамолу не повинна перевищувати 3 г/добу;

· діти з масою тіла більше 50 кг: загальна доза парацетамолу не повинна перевищувати 4 г/добу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат у даній лікарській формі застосовувати тільки дітям.

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

Препарат у даній лікарській формі застосовувати тільки дітям.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування. Вміст саше розчинити у достатній кількості холодної або теплої води.

Ця форма випуску призначена для застосування лише дітям (віком від 6 років):

· 6-10 років – по 1 саше двічі на добу.

· 10-12 років – по 1 саше 3 рази на добу.

· 12-15 років – по 1 саше 4 рази на добу.

Інтервал між прийомами повинен бути не менше 4 годин. Максимальна тривалість лікування становить 3 дні.

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

Якщо симптоми захворювання не зникають або погіршуються, потрібна консультація лікаря.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 6 до 15 років.

Передозування.

Пов’язане з фенірaміном.

Передозування фенірaміном може спричинити судоми, порушення свідомості, кому.

Пов’язане з парацетамолом.

Існує ризик розвитку інтоксикації особливо у маленьких дітей (випадки терапевтичного передозування та випадкове отруєння виникають 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.

Передозування парацетамолу більше 150 мг/кг маси тіла за 1 прийом у дітей спричиняє печінковий цитоліз, що може призвести до повного та необоротного некрозу та до гепатоцелюлярної недостатності, метаболічного ацидозу, енцефалопатії, що, у свою чергу, може призвести до коми та мати летальний наслідок.

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.

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

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.

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 та 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.

порушення метаболізму та харчування: Метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком з частотою «невідомо» (не можна оцінити за наявними даними)

Опис окремих побічних реакцій.

Метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком.

Випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком як наслідок піроглутамінового ацидозу спостерігалися у пацієнтів з факторами ризику, які застосовували парацетамол (див. розділ «Особливості застосування»). Піроглутаміновий ацидоз може виникати як наслідок низького рівня глутатіону у цих пацієнтів.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С 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 адреса місця провадження його діяльності.

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

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