

Листок-вкладыш - информация для пациента**Фервекс® для детей, 0,280 г+0,010 г+0,100 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь**

Действующие вещества: парацетамол, фенирамин, аскорбиновая кислота

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 3 дня, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фервекс® для детей, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фервекс® для детей.
3. Прием препарата Фервекс® для детей.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фервекс® для детей.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Фервекс® для детей и для чего его применяют

Препарат Фервекс® для детей содержит действующие вещества парацетамол, фенирамин (в виде малеата), аскорбиновая кислота. Относится к фармакотерапевтической группе лекарственных средств - анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Парацетамол – нестероидный противовоспалительный препарат, блокирует циклооксигеназу, преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции; оказывает обезболивающее (анальгезирующее) и жаропонижающее действие. Парацетамол обладает анальгезирующим и жаропонижающим действием.

Фенирамина малеат – блокатор H1-гистаминовых рецепторов. Суживает сосуды носа, устраняет отечность и гиперемия слизистой оболочки полости носа, носоглотки и

придаточных пазух носа.

Аскорбиновая кислота принимает участие в регуляции окислительно-восстановительных процессов, уменьшает проницаемость сосудов и повышает сопротивляемость организма.

Показания к применению

Препарат Фервекс® для детей применяется для кратковременного лечения состояний, сопровождающихся повышенной температурой и насморком при «простудных» заболеваниях, рините и ринофарингите инфекционно-воспалительной и аллергической природы у детей в возрасте от 6 до 15 лет.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Фервекс® для детей

Не принимайте препарат Фервекс® для детей, если:

- у Вас аллергия на парацетамол, фенирамин, аскорбиновую кислоту или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас тяжелые нарушения функции печени, почек;
- у Вас заболевания крови;
- у Вас дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- у Вас беременность (I и III триместры), период грудного вскармливания;
- Ваш возраст меньше 6 лет;
- у Вас фенилкетонурия;
- у Вас дефицит сахаразы/изомальтазы;
- у Вас непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Фервекс® для детей проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас доброкачественные гипербилирубинемии (в т. ч. синдром Жильбера);
- у Вас нарушение функции печени или почек;
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас беременность II триместр.

Не применяйте препарат Фервекс® для детей одновременно с другими лекарствами, содержащими парацетамол.

Если несмотря на прием препарата повышение температуры тела сохраняется более 3 дней и болевой синдром более 5 дней, обратитесь к врачу.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 6 лет в связи с отсутствием данных по

безопасности применения в данной возрастной группе.

Другие препараты и препарат Фервекс® для детей

Относительно присутствия фенирамина:

Препарат Фервекс® для детей, усиливает действие успокоительных (седативных) препаратов. При применении вместе с нейролептиками (антипсихотическими средствами производными фенотиазина) повышается риск развития следующих побочных эффектов препарата: задержка мочи, сухость во рту, запоры.

Существует возможность усиления центральных атропиноподобных эффектов при применении в комбинации с другими антигистаминными препаратами, антидепрессантами группы имипрамина, нейролептиками фенотиазинового ряда, антихолинергическими противопаркинсоническими средствами, атропиноподобными спазмолитическими средствами, дизопирамидом.

Относительно присутствия парацетамола:

При приеме препарата вместе с барбитуратами, трициклическими антидепрессантами, противосудорожными средствами (фенитоин), флумецинолом, фенилбутазоном, рифампицином и этиловым спиртом (этанолом) значительно повышается риск развития неблагоприятных воздействий на печень (гепатотоксического действия).

Прием одновременно с салицилатами повышает риск развития неблагоприятных воздействий на почки (нефротоксического действия).

При одновременном применении с левомецетином (хлорамфениколом) токсичность последнего возрастает.

Парацетамол, содержащийся в препарате, усиливает действие антикоагулянтов непрямого действия и снижает эффективность снижающих уровень мочевой кислоты (урикозурических) препаратов.

Соблюдайте осторожность при одновременном применении парацетамола и индукторов микросомальных ферментов печени (например, этиловый спирт (этанол), барбитураты, изониазид, рифампицин, карбамазепин, зидовудин, антикоагулянты, амоксициллин + клавулановая кислота, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) ввиду повышения риска развития неблагоприятных воздействий на печень.

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают неблагоприятное воздействие парацетамола на функции крови (гематотоксичность), метоклопрамид усиливает его всасывание.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим

врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат Фервекс® для детей во время беременности и в период грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Воздержитесь от управления транспортными средствами (например, катание на велосипеде, самокате) и работы с механизмами во время лечения препаратом Фервекс® для детей, поскольку препарат может вызывать такие побочные реакции, как сонливость, нарушение фокусирования зрения (аккомодации).

Препарат Фервекс® для детей содержит маннитол, краситель солнечный закат желтый E110, бензиловый спирт

Маннитол может оказывать слабое слабительное действие. Краситель солнечный закат желтый E110 может вызывать аллергические реакции. Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одно саше, то есть, препарат практически не содержит натрия.

3. Прием препарата Фервекс® для детей

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Применяйте препарат в зависимости от возраста ребенка в следующих дозах:

- Детям от 6 до 10 лет: по 1 пакетику 2 раза в день;
- Детям от 10 до 12 лет: по 1 пакетику 3 раза в день;
- Детям от 12 до 15 лет: по 1 пакетику 4 раза в день.

Интервал между приемами препарата должен составлять не менее 4 часов.

Путь и (или) способ введения

Препарат применяют внутрь. Перед применением растворите содержимое пакетика в стакане (200 мл) теплой воды.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения не более 3 дней.

Если Вы приняли препарата Фервекс® для детей больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Фервекс® для детей больше, чем следовало, у Вас могут появиться признаки острого отравления парацетамолом: выраженное снижение аппетита (анорексия), тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, потливость, бледность кожных

покровов, сонливость.

Через 1–2 суток появляются признаки поражения печени. В тяжелых случаях развивается печеночная недостаточность, гепатонекроз, энцефалопатия и коматозное состояние.

При появлении симптомов отравления прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Фервекс® для детей

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата Фервекс® для детей.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных)

Возможны сухость во рту, тошнота, рвота, боли в животе, нарушение мочеиспускания, запор, аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке), сонливость, нарушение аккомодации, анемия, лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения. При длительном применении в дозах, превышающих рекомендованные, возможно гепатотоксическое и нефротоксическое действие, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения.

При появлении побочных реакций прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Россия, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефоны: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: www.roszdravnadzor.ru

5. Хранение препарата Фервекс® для детей

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке и картонной коробке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре 15-25°C.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фервекс® для детей содержит:

Действующими веществами являются: парацетамол, фенирамин, аскорбиновая кислота.

Каждый пакетик содержит 0,280 граммов парацетамола, 0,010 граммов фенирамина (в виде малеата), 0,100 граммов аскорбиновой кислоты.

Вспомогательными веществами являются:

Маннитол

Лимонная кислота

Повидон К30

Магния цитрат

Калия ацесульфам

Ароматизатор малиновый, содержащий Е 110 краситель солнечный закат желтый и бензиловый спирт.

Внешний вид препарата Фервекс® для детей и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Порошок светло-розового цвета, с краплениями белого или темно-розового цвета.

По 3 г порошка в пакетик из бумаги/алюминия/полиэтилена. По 8 пакетиков вместе с инструкцией по применению в картонную коробку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения:

Франция

УПСА САС

3, рю Жозеф Монье, 92500 Рюэй-Мальмезон, Франция

UPSA SAS

3, rue Joseph Monier, 92500 Rueil-Malmaison, France.

Производитель:

Франция

УПСА САС

979 авеню де Пирене, 47520 г. Ле Пассаж, Франция

UPSA SAS

979 avenue des Pyrenees, 47520 Le Passage, France

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Свикс Хэлскеа»

105064, Москва, ул. Земляной вал, дом 9

Тел.: 8 (495) 229-06-61

russia.info@swixxbiopharma.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org>