

Листок-вкладыш – информация для пациента

**Фервекс® 500 мг+25 мг+200 мг****Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лимонный]****Действующее вещество: парацетамол + фенирамин + [аскорбиновая кислота]**

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### **Содержание листка-вкладыша**

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

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

Фармакотерапевтическая группа: ОРЗ и "простуды" симптомов средство устранения (анальгезирующее ненаркотическое средство+H1-гистаминовых рецепторов блокатор+витамин), код АТХ: N02BE51

Фервекс – комбинированный препарат, который содержит парацетамол, фенирамин и аскорбиновую кислоту. Парацетамол – ненаркотический анальгетик, блокирует циклооксигеназу, преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции; оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие. Фенирамин - блокатор H1-гистаминовых рецепторов, снижает ринорею и слезотечение, устраняет спастические явления, отечность и гиперемии слизистой оболочки полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа.

Аскорбиновая кислота участвует в регулировании окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей, в синтезе стероидных гормонов; уменьшает сосудистую проницаемость, снижает потребность в

витаминах В1, В2, А, Е, фолиевой кислоте, пантотеновой кислоте. Улучшает переносимость парацетамола и удлиняет его действие (связано с удлинением T<sub>1/2</sub>).

### **Показания к применению:**

Применяется при острых респираторных заболеваниях, острых респираторных вирусных инфекциях, ринофарингите для облегчения следующих симптомов:

- ринорея, заложенность носа;
- головная боль;
- повышенная температура тела;
- слезотечение;
- чихание.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Фервекс®**

### **Противопоказания**

**Не принимайте препарат Фервекс®, если:**

- у Вас аллергия к парацетамолу, фенирамину, аскорбиновой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе б листка-вкладыша;
- у Вас эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);
- у Вас печеночная недостаточность;
- у Вас закрытоугольная глаукома
- у Вас задержка мочи, связанная с заболеваниями предстательной железы и нарушениями мочеиспускания;
- у Вас портальная гипертензия;
- у Вас алкоголизм;
- у Вас фенилкетонурия;
- у Вас дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- у Вас детский возраст (до 15 лет);
- у Вас беременность и период лактации (безопасность не изучена).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Фервекс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В случае передозировки или случайного применения слишком высокой дозы немедленно обратитесь к врачу.

С осторожностью можно принимать препарат, если у Вас почечная недостаточность, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), вирусный гепатит, алкогольный гепатит, пожилой возраст.

Сообщите своему врачу, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, прежде чем принимать это лекарственное средство.

Препарат не содержит сахара и может применяться пациентами с сахарным диабетом.

Фервекс® не следует применять одновременно с другими лекарствами, содержащими парацетамол.

Риск развития повреждений печени возрастает у больных с алкогольным гепатозом. Не следует применять одновременно с препаратами, обладающими снотворным и анксиолитическим действием, а при проблемах с почками без консультации с врачом.

При превышении рекомендованных доз и при длительном применении может появиться психическая зависимость от препарата.

В состав препарата входит маннитол и аспартам (источник фенилаланина); в составе ароматизатора содержится декстроза.

#### **Дети и подростки**

Препарат Фервекс® противопоказан к применению у детей от 0 до 15 лет (см. выше).

Режим дозирования у подростков в возрасте от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

#### **Другие лекарственные препараты и препарат Фервекс®**

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты.

##### *Относительно присутствия фенирамина:*

Фенирамин в составе препарат Фервекс® усиливает действие седативных препаратов: производных морфина, барбитуратов, бензодиазепиновых и других транквилизаторов, нейролептиков (мепробамат, производные фенотиазина), антидепрессантов (амитриптилин, миртазапин, миансерин), антигипертензивных препаратов центрального действия, седативных средств, относящихся к группе H<sub>1</sub>-блокаторов, баклофена; при этом не только возрастает седативный эффект, но и повышается риск развития побочных эффектов препарата (задержка мочи, сухость во рту, запоры). Глюкокортикостероиды при одновременном применении увеличивают риск развития глаукомы. Приём одновременно с салицилатами повышает риск нефротоксического действия.

##### *Относительно присутствия парацетамола:*

При использовании препарата, вместе с барбитуратами, трициклическими антидепрессантами, противосудорожными средствами (фенитоин), флумецинолом, фенилбутазоном, рифампицином и этанолом, значительно повышается риск токсического действия на печень.

Парацетамол, содержащийся в препарате, усиливает действие антикоагулянтов непрямого действия и снижает эффективность урикозурических препаратов.

*Относительно присутствия аскорбиновой кислоты:*

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сут повышает биодоступность этинилэстрадиола (в т.ч. входящего в состав пероральных контрацептивов). Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа; может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином. Снижает эффективность гепарина и не прямых антикоагулянтов.

### **Препарат Фервекс® и алкоголь**

Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя. Алкоголь усиливает седативное действие антигистаминных препаратов, поэтому следует избегать его приема в период лечения препаратом Фервекс®. Кроме того, этанол при одновременном применении с фенирамином способствует развитию острого панкреатита.

### **Беременность и грудное вскармливание**

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

Не рекомендуется принимать этот препарат во время беременности и во время грудного вскармливания.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Учитывая возможность развития таких нежелательных эффектов, как сонливость и головокружение, в период лечения препаратом рекомендуется воздержаться от управления автомобилем и механизмами.

**Препарат Фервекс® содержит маннитол и аспартам (источник фенилаланина).**

### **3. Применение препарата Фервекс®**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями, данными Вам лечащим врачом или работником аптеки. При появлении сомнений, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза**

Внутрь. По 1 пакетику 2-3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза парацетамола при массе тела более 50 кг не должна превышать 4 г/день (или 8 пакетиков препарата Фервекс®); у детей или пациентов с массой

тела 40-50 кг максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 3 г/день, при массе тела менее 40 кг - не более 2 г/день.

### **Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью**

У пациентов с нарушениями функции почек (клиренс креатинина <10 мл/мин) интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов.

У пациентов с хроническими или декомпенсированными заболеваниями печени, у пациентов с печеночной недостаточностью, хроническим алкоголизмом, у истощенных больных и при обезвоживании суточная доза парацетамола не должна превышать 3г.

### **Способ и путь введения**

Внутрь.

Перед применением содержимое пакетика необходимо растворить в стакане (200 мл) тёплой воды.

### **Частота применения**

Интервал между приемами препарата должен быть не менее 4 часов. У пациентов с серьезными нарушениями функции почек интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов.

### **Длительность лечения**

Максимальная длительность лечения составляет 5 дней.

Не следует принимать препарат более 3-х дней в качестве жаропонижающего средства и более 5 дней в качестве обезболивающего средства.

Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 5 дней после начала приема препарата, сохраняется повышенная температура тела или после первоначального снижения она внезапно повышается снова, необходимо обратиться к врачу.

### **Если Вы приняли препарата Фервекс® больше, чем следовало**

Необходимо прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу или в службу неотложной медицинской помощи. Возьмите с собой упаковку и/или данный листок - вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Передозировка может привести к летальному исходу.

В первые 24 часа основными симптомами отравления являются тошнота, рвота, бледность, снижение аппетита, ощущение дискомфорта и (или) боль в животе.

Передозировка может вызвать повреждение печени, воспаление головного мозга, кому и даже смерть, особенно в группах повышенного риска, например, дети, пожилые люди и в определенных ситуациях (заболевания печени или почек, хронический алкоголизм, хроническая недостаточность питания, голодание, недавняя потеря веса, синдром Жильбера и у пациентов, одновременно принимающих некоторые препараты). Также

сообщалось о случаях воспаления поджелудочной железы, почечной недостаточности и одновременном снижении в крови эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов.

Передозировка фенирамина может вызвать судороги (особенно у детей), потерю сознания и кому.

#### **Если Вы забыли принять препарат Фервекс®**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарственного средства, обратитесь к врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

Препарат хорошо переносится в рекомендованных дозах. При применении препарата Фервекс® отмечались следующие побочные эффекты (частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)):

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* анемия, лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения;

*Нарушения со стороны иммунной системы:* аллергические реакции (эритема, кожная сыпь, зуд, отек Квинке, анафилактический шок);

*Нарушения со стороны нервной системы:* сонливость, спутанность сознания, галлюцинации, нарушение концентрации внимания (чаще - у пожилых пациентов), возбуждение, нервозность, бессонница, координационная дисфункция, тремор;

*Нарушения со стороны органа зрения:* нарушение аккомодации;

*Нарушения со стороны сердца:* ощущение сердцебиения;

*Нарушения со стороны сосудов:* ортостатическая гипотония, головокружение;

*Желудочно-кишечные нарушения:* сухость во рту, тошнота, рвота, боль в животе, запор;

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* нарушение мочеиспускания.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация также относится к любым нежелательным реакциям, не указанным в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **Российская Федерация**

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

### **Республика Армения**

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика  
Э. Габриеляна» АОЗТ

Пр. Комитаса, 49/5, г. Ереван, 0051

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Интернет-сайт: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

### **Республика Казахстан**

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских  
изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства  
здравоохранения Республики Казахстан»

ул. А.Иманова, 13, район Байконур, г. Астана, 010000

Тел.: 8 (7172) 78-98-83

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Интернет-сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

### **Республика Кыргызстан**

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства  
здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25

Тел.:(996) 312 21-92-86, факс: 21-05-08

Электронная почта: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)

Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg/>

### **5. Хранение препарата Фервекс®**

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

Хранить при температуре 15-25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует  
утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить

окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки, прочие сведения**

### **Препарат Фервекс® содержит:**

Действующими веществами препарата Фервекс® являются парацетамол, фенирамин и аскорбиновая кислота.

Каждый пакетик, содержит 0,500 г парацетамола, 0,025 г фенирамина (в виде малеата) и 0,200 г аскорбиновой кислоты.

*Вспомогательными веществами являются:*

маннитол; лимонная кислота; повидон К30; магния цитрат; аспартам, ароматизатор лимонный\*.

\*Состав ароматизатора лимонного: компоненты, придающие аромат - α-пинен; β-пинен, сабинен, мирцен, лимонен, γ-терпинен, пара-цимен, линалоол, нераль, гераниаль, геранилацетат, гераниол; другие компоненты - триацетин (E1518), крахмал модифицированный (E1450), камедь акации (E414), этанол.

### **Внешний вид препарата Фервекс® и содержимое упаковки**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лимонный].

Порошок белого или почти белого цвета. Допускается наличие вкраплений коричневого цвета.

По 4,950 г в пакетик из бумаги/алюминия/полиэтилена. По 4, 8 или 12 пакетиков вместе с инструкцией по применению (листочком-вкладышем) в пачку картонную.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

#### Держатель регистрационного удостоверения:

Франция

УПСА САС

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

UPSA SAS

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

#### Производитель:

Франция

УПСА САС

979 avenue des Pyrenees, 47520 Le Passage, France

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 или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 30.01.2024 № 1599  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Свикс Хэлскеа»

105064, Москва, ул. Земляной вал, дом 9

Тел.: 8 (495) 229-06-61

[russia.info@swixxbiopharma.com](mailto:russia.info@swixxbiopharma.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза  
<https://eec.eaeunion.org>.