ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ

Склад:
діючі речовини: парацетамол, кислота аскорбінова (вітамін С), феніраміну малеат;
1 саше містить парацетамолу 500 мг, кислоти аскорбінової (вітаміну С) 200 мг, феніраміну малеату 25 мг;
допоміжні речовини: сахароза, кислота лимонна безводна, акація, сахарин натрію, смакова добавка антильська, до складу якої входять мальтодекстрин, акація, α-пінен, β-пінен, лімонен,
γ-терпінен, ліналол, нераль, α-терпінеол, гераніаль.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.
Основні фізико-хімічні властивості: гранульований порошок світло-бежевого кольору.

Фармакотерапевтична група.
Інші комбіновані лікарські засоби, що застосовуються при застудних захворюваннях.
Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Фармакологічні ефекти, зумовлені компонентами препарату:
- феніраміну 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 пропасницю (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 у всіх 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 виводиться з сечею після кон’югації з цистеїном і меркаптуровою кислотою. Однак при важкому 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.
Феніраміну малеат добре всмоктується у травному тракті. Виводиться переважно через нирки. Період напіврозпаду у плазмі крові – 60-90 хвилин.
Аскорбінова кислота добре всмоктується у травному тракті. Виводиться переважно з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування застудних захворювань, риніту, ринофарингіту, грипоподібних станів, що проявляються нежиттю, сльозотечею, чханням, пропасницею та/або головним болем.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату або до інших антигістамінних засобів, тяжкі порушення функції печінки та/або нирок, 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; непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози/галактози або недостатність сахарози-ізомальтози, через вміст сахарози, фенілкетонурія.

Не застосовувати разом з інгібіторами МАО та протягом двох тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО. Фервекс для дорослих протипоказаний пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти або β-блокатори при сечокам'яній хворобі – за умов, що аскорбінова кислота потрапляє в організм у дозі понад 1 г на добу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Небажані комбінації.

Через наявність феніраміну 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 феніраміну 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 феніраміну 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, та 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.
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.

Особливості застосування.
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 феніраміну 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 має перевищувати 4 г на добу.
Запобіжні заходи.
Вживання алкогольних напоїв або застосування седативних засобів (особливо барбітуратів) підвищує седативний ефект феніраміну малеату, отже, слід уникати вживання цих речовин під час лікування.
Кожне саше містить 11,5 г сахарози, що слід брати до уваги пацієнтам, хворим на цукровий діабет та пацієнтам, які перебувають на дієті зі зниженим вмістом цукру.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Оскільки вплив препарату на перебіг вагітності або період годування груддю недостатньо вивчений, не слід призначати його у такий період.

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 розчинити у достатній кількості холодної або

теплої води. Розчин приймати одразу після приготування. Пацієнтам із симптомами застудного захворювання краще приймати теплий розчин препарату увечері. Інтервал між прийомами має бути не менше 4 годин.
Максимальна тривалість лікування становить 5 днів.
Для пацієнтів із порушеннями функцій нирок (при кліренсі креатиніну менше 10 мл/хв) інтервал між прийомами має бути не менше 8 годин.
Якщо симптоми захворювання не зникають або погіршуються, потрібна консультація лікаря.

Діти.
Не застосовувати дітям віком до 15 років.

Передозування.
Пов'язане з феніраміном.
Передозування феніраміном може спричинити судоми (особливо у дітей), порушення свідомості, кому.
Пов'язане з парацетамолом.
Існує ризик розвитку інтоксикації в осіб літнього віку та 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 більше 10 г парацетамолу за 1 прийом у дорослих та 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 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.
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 травного тракту: 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 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.

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.
979, авеню де Пірене, 47520 м. Ле Пасаж, Франція/ 979, avenue des Pyrenees, 47520 Le Passage, France;
304, авеню Доктора Жана Брю, 47000 м. Ажан, Франція/ 304, avenue du Docteur Jean Bru, 47000 Agen, France.