

Ulotka dla pacjenta

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować FERVEX JUNIOR ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- *Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*
- *Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpiły (po 3 dniach), należy skontaktować się z lekarzem.*

FERVEX JUNIOR,

(Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Pheniraminum maleas)

280 mg + 100 mg + 10 mg

granulat do sporządzania roztworu doustnego

SKŁAD

Jedna saszetka zawiera:

Paracetamol 280 mg

Kwas askorbowy 100 mg

Maleinian feniraminy 10 mg

Substancje pomocnicze: sacharoza,, magnezu cytrynian bezwodny, sól sodowa fosforanu ryboflawiny, aspartam, aromat bananowo-karmelowy

DOSTĘPNE OPAKOWANIA

Pudełko tekturowe zawierające 8 lub 12 saszetek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.

Al. Armii Ludowej 26

00-609 Warszawa

WYTWÓRCA

UPSA SAS

979, Avenue des Pyrénées

47520 Le Passage, Francja

UPSA SAS

304, Avenue du Docteur Jean Bru

47000 Agen, Francja

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek FERVEX JUNIOR i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek FERVEX JUNIOR
3. Jak stosować lek FERVEX JUNIOR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku FERVEX JUNIOR
6. Inne informacje

1. Co to jest lek FERVEX JUNIOR i w jakim celu się go stosuje

FERVEX JUNIOR jest lekiem złożonym.

Paracetamol działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo.

Maleinian feniraminy zmniejsza przekrwienie i obrzęk błon śluzowych przez co udrażnia przewody nosowe, hamuje odruch kichania i łzawienie oczu.

Kwas askorbowy uzupełnia niedobory witaminy C w organizmie.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Doraźne leczenie objawów grypy, przeziębienia i stanów grypopodobnych (ból głowy, gorączka, zapalenie błony śluzowej nosa i gardła) u dzieci powyżej 6 lat.

2. Zanim zastosuje się lek FERVEX JUNIOR

Nie należy stosować leku FERVEX JUNIOR, jeśli występuje:

- Nadwrażliwość (uczulenie) na substancje czynne lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.
- Ciężka niewydolność wątroby lub nerek.
- Jaskra z wąskim kątem.
- Rozrost gruczołu krokowego z towarzyszącą retencją moczu.
- Dzieci w wieku poniżej 6 lat.
- Fenylketonuria, ze względu na zawartość aspartamu.
- Nie należy stosować u pacjentów z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy - galaktozy lub niedoborem sacharazy - izomaltazy, ze względu na zawartość sacharozy w leku.

Zachować szczególną ostrożność stosując FERVEX JUNIOR:

Ostrzeżenia

Należy skontaktować się z lekarzem, gdy objawy utrzymują się po trzech dniach leczenia.

Ryzyko wystąpienia uzależnienia, głównie psychicznego, obserwowane jest głównie w przypadku stosowania dawek większych niż zalecane oraz w przypadku długotrwałego leczenia.

Aby uniknąć ryzyka przedawkowania, należy sprawdzić czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu.

Maksymalne zalecane dawki:

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 37 kg, całkowita doustna dawka paracetamolu nie może być większa niż 80 mg/kg mc./dobę (patrz punkt 4.9).

Dzieci o masie ciała 38 do 50 kg, całkowita doustna dawka paracetamolu nie może być większa niż 3 g/ dobę.

Dorośli i dzieci o masie ciała większej niż 50 kg. CAŁKOWITA DAWKA PARACETAMOLU NIE MOŻE BYĆ WIĘKSZA NIŻ 4 GRAMY NA DOBĘ

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Picie napojów alkoholowych lub przyjmowanie środków uspokajających (zwłaszcza barbituranów) nasila działanie uspokajające leków przeciwhistaminowych, dlatego należy unikać jednoczesnego ich przyjmowania.

Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u pacjentów głodzonych i regularnie pijących alkohol.

Paracetamol należy stosować ostrożnie u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (G-6-PD).

Każda saszetka zawiera 2,4 g sacharozy.

Stosowanie leku FERVEX JUNIOR z jedzeniem i pićiem:

Nie ma przeciwwskazań.

Stosowanie leku FERVEX JUNIOR u dzieci:

Lek może być stosowany u dzieci powyżej 6 lat.

Stosowanie leku FERVEX JUNIOR u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby:

Należy zachować ostrożność w przypadku podawania leku u osób z zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 3 „ **Jak stosować lek FERVEX JUNIOR**”).

Ciąża:

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Nie zaleca się stosowania leku w czasie ciąży.

Karmienie piersią:

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Podczas przyjmowania leku może wystąpić senność wpływająca na sprawność psychofizyczną osób prowadzących pojazdy mechaniczne i obsługujących urządzenia mechaniczne.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku FERVEX JUNIOR:

W przypadku chorych na cukrzycę należy uwzględnić obecność w leku cukru, którego zawartość wynosi 2,4 g w jednej saszetce.

Lek zawiera aspartam, który jest przeciwwskazany w fenylketonurii.

Stosowanie innych leków:

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Ze względu na zawartość feniraminy

Niezalecane połączenia:

• **alkohol (ze względu na zawartość feniraminy):** Alkohol nasila działanie uspokajające większości leków przeciwhistaminowych – antagonistów receptora H₁. Zmiany w zdolności skupienia uwagi mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

Należy unikać przyjmowania napojów alkoholowych lub leków zawierających alkohol.

Połączenia, przy których należy zachować ostrożność

• **inne leki o działaniu uspokajającym (ze względu na zawartość feniraminy):** pochodne morfiny (leki przeciwbólowe, przeciwkaszlowe) neuroleptyki, barbiturany, benzodiazepiny, leki przeciwłękowe inne niż benzodiazepiny (np. meprobamat), leki nasenne, leki przeciwdepresyjne o działaniu uspokajającym (amitryptylina, doksepina, mianseryna, mirtazapina, trimipramina), leki przeciwhistaminowe blokujące receptor H₁ o działaniu uspokajającym, leki przeciwnadciśnieniowe o działaniu ośrodkowym, baklofen i talidomid.

Zwiększone hamowanie ośrodkowego układu nerwowego, a związane z tym zmiany w zdolności skupienia uwagi mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

• **inne leki o działaniu atropinowym (ze względu na zawartość feniraminy):** leki

przeciwdepresyjne o budowie podobnej do imipraminy, większość leków przeciwhistaminowych blokujących receptory H₁, antycholinergiczne leki przeciwparkinsonowskie, leki atropinopodobne o działaniu przeciwskurczowym, dizopiramid, neuroleptyki z grupy pochodnych fenotiazyny, klozapina.

Sumowanie się działań niepożądanych atropinopodobnych, takich jak zatrzymanie moczu, zaparcia i suchość w jamie ustnej.

Ze względu na zawartość paracetamolu

- Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu.
- Ryfampicyna, leki przeciwpadaczkowe, leki nasenne z grupy barbituranów i inne leki indukujące enzymy mikrosomalne stosowane łącznie z paracetamolem zwiększają ryzyko uszkodzenia wątroby.
- Kofeina nasila działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe paracetamolu.
- Jednoczesne stosowanie dużych dawek paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek
- Paracetamol nasila działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny.
- Paracetamol stosowany z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę.
- Wpływ na wykonywane badania laboratoryjne: podawanie paracetamolu może mieć wpływ na wyniki badania poziomu kwasu moczowego we krwi wykonywanego metodą obejmującą zastosowanie kwasu fosforo-wolframowego; jak również na badanie poziomu glukozy metodą oksydazowo - peroksydazową.

Ze względu na zawartość kwasu askorbowego

Kwas askorbowy:

- może zmniejszać skuteczność warfaryny i stężenie flufenazyny w osoczu,
- zmniejsza pH moczu, co może mieć wpływ na wydalanie innych, równocześnie stosowanych leków.

3. Jak stosować lek FERVEX JUNIOR

- Dzieci od 6 do 10 lat: 1 saszetka dwa razy w ciągu 24 godzin.

- Dzieci od 10 do 12 lat: 1 saszetka trzy razy w ciągu 24 godzin.

- Dzieci od 12 do 15 lat: 1 saszetka 4 razy w ciągu 24 godzin.

Nie należy stosować dłużej niż 3 dni bez porozumienia z lekarzem.

Pomiędzy podaniem kolejnych dawek zachować przynajmniej czterogodzinne odstępy.

Zawartość saszetki należy rozpuścić w dostatecznej ilości zimnej lub gorącej wody.

W przypadku ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny poniżej 10 ml/min)

przerwy pomiędzy podaniem kolejnych dawek leku powinny wynosić przynajmniej 8 godzin.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zażycia większej dawki leku FERVEX JUNIOR niż zalecana:

Objawy przedawkowania

ZWIĄZANE Z FENIRAMINĄ

Przedawkowanie feniraminy może spowodować: drgawki (szczególnie u dzieci), zaburzenia świadomości, śpiączkę.

ZWIĄZANE Z PARACETAMOLEM:

Szczególne ryzyko wystąpienia zatrucia paracetamolem występuje u osób w wieku podeszłym oraz u małych dzieci (najczęstszymi przyczynami są zażywanie dawek większych niż zalecane oraz przypadkowe zatrucia); zatrucia te mogą prowadzić do zgonu. Przedawkowanie preparatu może spowodować objawy takie, jak nudności, wymioty, nadmierne pocenie, senność i ogólne osłabienie, a następnego dnia rozpieranie w nadbrzuszu, powrót nudności i żółtaczka.

Sposób postępowania

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku pominięcia dawki leku FERVEX JUNIOR

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, FERVEX JUNIOR, może powodować wystąpienie działań niepożądanych:

ZWIĄZANE Z FENIRAMINĄ

Mogą wystąpić objawy niepożądane o różnym nasileniu, zależne od dawki oraz niezależne od dawki:

• Działania neurovegetatywne:

- uspokojenie lub senność, bardziej nasilone w początkowym okresie leczenia,
- objawy antycholinergiczne, takie jak suchość błon śluzowych, zaparcia, zaburzenia akomodacji, rozszerzenie źrenic, kołatanie serca, ryzyko zatrzymania moczu,
- niedociśnienie ortostatyczne,

- zaburzenia równowagi, zawroty głowy, zaburzenia pamięci lub koncentracji uwagi, częściej u osób w wieku podeszłym,
- zaburzenia koordynacji ruchowej, drżenia,
- splątanie, omamy,
- rzadziej objawy o typie pobudzenia: niepokój ruchowy, nerwowość, bezsenność.

• **Reakcje nadwrażliwości (rzadkie):**

- rumień, świąd, wyprysk, plamica, pokrzywka,
- obrzęk, rzadziej obrzęk Quinckego (obrzęk warg, języka czy krtani),
- wstrząs anafilaktyczny (rodzaj ogólnoustrojowej reakcji alergicznej typu natychmiastowego z zaburzeniami krążenia i oddychania).

• **Objawy ze strony układu krwiotwórczego:**

- leukocytopenia (zmniejszona liczba białych krwinek), neutropenia (zmniejszona liczba granulocytów),
- małopłytkowość (zmniejszona liczba płytek krwi),
- niedokrwistość hemolityczna.

ZWIĄZANE Z PARACETAMOLEM:

- Opisywano nieliczne przypadki reakcji nadwrażliwości, takich jak: wstrząs anafilaktyczny, obrzęk Quinckego, rumień, pokrzywka i wysypka skórna. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów, należy natychmiast zaprzestać podawania tego leku i leków o podobnym składzie.
- Obserwowano wyjątkowo rzadkie przypadki małopłytkowości (zmniejszona liczba płytek krwi), leukocytopenii i neutropenii.

U niektórych osób w czasie stosowania leku FERVEX JUNIOR mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Przechowywanie leku FERVEX JUNIOR

- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Nie stosować leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o. o.

Al. Armii Ludowej 26

00-609 Warszawa

Data aktualizacji ulotki: