

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fervex ból i gorączka baby, 80 mg, czopki doodbytnicze *Paracetamolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po 3 dniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fervex ból i gorączka baby i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fervex ból i gorączka baby
3. Jak stosować lek Fervex ból i gorączka baby
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fervex ból i gorączka baby
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fervex ból i gorączka baby i w jakim celu się go stosuje

Fervex ból i gorączka baby jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Obniża podwyższoną temperaturę ciała występującą w czasie choroby, nie obniża temperatury prawidłowej.

Wskazania do stosowania:

- gorączka,
- leczenie objawowe stanów grypopodobnych i przeziębienia,
- bóle różnego pochodzenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fervex ból i gorączka baby

Kiedy nie stosować leku Fervex ból i gorączka baby

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, chlorowodorek propacetamolu (prekursor paracetamolu) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub czynna niewyrównana choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD), może prowadzić do anemii hemolitycznej,
- jeśli pacjent jest leczony inhibitorami MAO (leki stosowane m.in. w depresji) oraz w okresie do 14 dni po zakończeniu leczenia,
- u pacjenta po przebytym ostatnio zapaleniu odbytu, odbytnicy lub krwawieniu z odbytu.

Lek zawiera olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fervex ból i gorączka baby należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lek Fervex ból i gorączka baby zawiera paracetamol. Aby uniknąć przedawkowania należy sprawdzić, czy inne leki (w tym wydawane na receptę i bez recepty) przyjmowane przez pacjenta, nie zawierają paracetamolu. Przedawkowanie może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby i śmierci.

Lek można stosować u dzieci poniżej 2 roku życia jedynie na zlecenie lekarza. Jeśli u dziecka stosowana jest dawka paracetamolu 60 mg/kg mc./dobę, można rozważyć stosowanie innych leków przeciwgorączkowych jedynie w przypadku niewystarczającego działania.

W przypadku stosowania czopków istnieje ryzyko miejscowego podrażnienia, którego częstość i nasilenie wzrasta wraz z czasem leczenia, częstością stosowania i dawką leku.

Nie stosować dawek większych niż zalecane. Stosowanie dawek paracetamolu większych niż zalecane niesie ze sobą ryzyko bardzo ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Paracetamol może powodować ciężkie reakcje skórne, takie jak ostra uogólniona osutka krostkowa, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, które mogą być śmiertelne. Należy poinformować lekarza o wystąpieniu reakcji skórnych.

Należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Fervex ból i gorączka baby, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów:

- niewydolność wątroby, w tym zespół Gilberta (rodzinna hiperbilirubinemia),
- ciężka niewydolność nerek,
- choroba alkoholowa,
- przewlekłe niedożywienie (niskie rezerwy glutationu w wątrobie), anoreksja, bulimia, wyniszczenie organizmu lub głódówka,
- odwodnienie organizmu,
- zmniejszenie objętości krwi krążącej.

W trakcie stosowania leku Fervex ból i gorączka baby należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadząc do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Podczas długotrwałego (powyżej 3 miesięcy) stosowania leków przeciwbólowych u pacjentów z przewlekłym bólem głowy, przy stosowaniu co dwa dni lub częściej, może dojść do rozwoju lub nasilenia bólu głowy. Bólu głowy spowodowanego nadużywaniem leków przeciwbólowych (ang. *Medication-Overuse Headache*, MOH) nie należy leczyć przez zwiększanie dawki. W takich przypadkach, w porozumieniu z lekarzem, należy zaprzestać stosowania leków przeciwbólowych.

Lek Fervex ból i gorączka baby a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Równoczesne stosowanie leku Fervex ból i gorączka baby może zmienić działanie następujących leków lub stosowanie następujących leków może zmienić działanie równocześnie stosowanego leku Fervex ból i gorączka baby:

Inhibitory MAO (grupa leków stosowana w leczeniu depresji) – nie należy stosować równocześnie z inhibitorami MAO oraz w ciągu 2 tygodni po zakończeniu leczenia tymi lekami ze względu na możliwość wystąpienia stanu pobudzenia i wysokiej gorączki.

Leki zawierające salicylamid (lek przeciwbólowy, stosowany też w stanach gorączkowych) – jednoczesne stosowanie może wydłużać czas wydalania paracetamolu.

Substancje indukujące enzymy: należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, takich jak: leki przeciwpadaczkowe, barbiturany (leki stosowane głównie w padaczce), ryfampicyna (lek stosowany w gruźlicy) oraz izoniazyd (lek stosowany w gruźlicy). Może to prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu (patrz punkt „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fervex ból i gorączka baby” w punkcie 3).

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) – jednoczesne stosowanie zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Doustne leki przeciwzakrzepowe – jednoczesne stosowanie paracetamolu z lekami przeciwzakrzepowymi z grupy kumaryny, w tym warfaryną, może prowadzić do wystąpienia nieznacznych zmian w wartościach współczynnika INR. W takim przypadku lekarz zwiększy częstość monitorowania wartości współczynnika INR w trakcie jednoczesnego stosowania, jak również przez tydzień po odstawieniu paracetamolu.

Fenytoina (lek stosowany w padaczce) – jednoczesne przyjmowanie może spowodować zmniejszenie skuteczności paracetamolu i zwiększenie ryzyka toksyczności dla wątroby. Pacjenci leczeni fenytoiną powinni unikać dużych i (lub) długotrwale stosowanych dawek paracetamolu. Tych pacjentów lekarz powinien badać pod kątem wystąpienia objawów hepatotoksyczności.

Probenecyd (lek stosowany w dnie moczanowej) – powoduje zmniejszenie wydalania paracetamolu. Podczas jednoczesnego stosowania leku z probenecydem lekarz powinien rozważyć zmniejszenie dawki paracetamolu.

Flukloksacylina (antybiotyk) - należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmuje flukloksacylinę ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicyą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Należy poinformować lekarza o stosowaniu tego leku, jeśli lekarz zleci oznaczenie kwasu moczowego lub cukru we krwi.

Stosowanie leku Fervex ból i gorączka baby z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy pić alkoholu, ze względu na ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ten lek jest przeznaczony dla dzieci (patrz punkt 3).

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Dopuszczono do obrotu inne leki zawierające paracetamol, jako substancję czynną, przeznaczone dla dorosłych.

Paracetamol można podawać kobietom w ciąży, jeśli jest to konieczne. Należy stosować możliwie najmniejszą dawkę skutecznie łagodzącą ból lub obniżającą gorączkę i przyjmować lek przez możliwie jak najkrótszy czas.

Jeżeli ból nie zostanie złagodzony lub gorączka nie obniży się lub jeżeli konieczne będzie zwiększenie częstości przyjmowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Ten lek może być stosowany w okresie karmienia piersią tylko za zgodą lekarza i w indywidualnych przypadkach.

Brak dostępnych wystarczających danych, aby wskazać czy paracetamol ma wpływ na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na sprawność psychomotoryczną. Brak jest przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Fervex ból i gorączka baby

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

U dzieci należy przestrzegać dawkowania w odniesieniu do masy ciała, w związku z tym należy wybrać czopki doodbytnicze o odpowiedniej mocy. Przybliżony wiek odpowiadający określonej masie ciała został podany jedynie jako wskazówka.

U dzieci zalecana dawka jednorazowa paracetamolu wynosi około 15 mg/kg masy ciała (mc.). W razie konieczności można ją podawać do 4 razy na dobę, nie częściej niż co 6 godzin. Zalecana maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi około 60 mg/kg mc.

Lek Fervex ból i gorączka baby, czopki doodbytnicze, 80 mg jest przeznaczony dla niemowląt i dzieci o masie ciała od 5 kg do 10 kg (w wieku około 2 do 24 miesięcy) jedynie na zlecenie lekarza.

Zalecana dawka jednorazowa to 1 czopek (80 mg paracetamolu). W razie konieczności dawkę można powtarzać, nie częściej niż co 6 godzin. Nie należy stosować więcej niż 4 czopki na dobę (maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi 320 mg).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy zmodyfikować minimalny odstęp pomiędzy dawkami i zmniejszyć maksymalną dawkę dobową, zgodnie z następującym schematem:

Klirens kreatyniny	Odstęp pomiędzy dawkami	Maksymalna dawka dobową
CrCl 10-50 ml/min	6 godzin	3000 mg (3 g)
CrCl < 10 ml/min	8 godzin	2000 mg (2 g)

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy zmniejszyć dawkę leku lub wydłużyć odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami. W następujących sytuacjach maksymalna dawka dobową nie powinna przekroczyć 60 mg/kg mc./dobę (nie powinna przekroczyć 2 g/dobę):

- u dorosłych o masie ciała poniżej 50 kg,
- przewlekła lub wyrównana czynna choroba wątroby, łagodna do umiarkowanej niewydolność wątroby,

- zespół Gilberta (rodzinna hiperbilirubinemia niehemolityczna),
- przewlekła choroba alkoholowa,
- przewlekłe niedożywienie (niskie rezerwy glutationu w wątrobie),
- odwodnienie.

Sposób podawania

Podanie doodbytnicze. Nie zaleca się stosowania czopków u dzieci z biegunką.

Częstość stosowania leku

Ze względu na możliwość miejscowego działania drażniącego nie zaleca się stosowania czopków częściej niż 4 razy na dobę.

Regularne stosowanie leku pozwala zapobiec okresowym nasileniom bólu lub gorączki.

U dzieci należy zachować równe 6-godzinne odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami zarówno w dzień, jak i w nocy.

Czas trwania leczenia

Czas stosowania czopków powinien być możliwie jak najkrótszy. Bez konsultacji z lekarzem nie stosować tego leku dłużej niż 3 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fervex ból i gorączka baby

W razie zastosowania dawki większej niż zalecana natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli nie wystąpiły żadne objawy, ponieważ może dojść do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby.

Przedawkowanie jest szczególnie niebezpieczne u osób w podeszłym wieku, małych dzieci, pacjentów długotrwale niedożywionych, z chorobą alkoholową, chorobami wątroby oraz pacjentów przyjmujących leki indukujące enzymy wątrobowe, ponieważ u tych osób występuje zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby.

Przedawkowanie leku może spowodować wystąpienie w ciągu kilku – kilkunastu godzin objawów, takich jak: nudności, wymioty, jadłowstręt, błądliwość, nadmierna potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia pomimo, że zaczyna rozwijać się uszkodzenie wątroby, objawiające się rozpiekaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

Po przedawkowaniu paracetamolu obserwowano następujące zdarzenia:

- ostra niewydolność nerek,
- rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe,
- rzadkie przypadki ostrego zapalenia trzustki.

Pominięcie zastosowania leku Fervex ból i gorączka baby

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej określono jako nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Nieznana: zwiększona aktywność aminotransferaz wątrobowych, reakcja anafilaktyczna (w tym niedociśnienie), wstrząs anafilaktyczny, reakcje nadwrażliwości*, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk

głębokich warstw skóry i tkanki podskórnej), biegunka, bóle brzucha; trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek), neutropenia (zmniejszenie liczby neutrofilów – typu białych krwinek); zaczerwienienie skóry, wysypka, rumień, pokrzywka, plamica, ostra uogólniona osutka krostkowa, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, skurcz oskrzeli, utrwalona osutka polekowa; poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

*Zgłaszane były bardzo rzadkie, wymagające odstawienia leczenia, przypadki reakcji nadwrażliwości (duszność, skurcz oskrzeli, nadmierne pocenie).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fervex ból i gorączka baby

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fervex ból i gorączka baby

Substancją czynną leku jest paracetamol. Każdy czopek zawiera 80 mg paracetamolu.
Pozostałe składniki: tłuszcz stały z dodatkami, w tym lecytyna pochodząca z oleju sojowego.

Jak wygląda lek Fervex ból i gorączka baby i co zawiera opakowanie

Czopek doodbytniczy.

Opakowanie: 2 blistry z folii PVC/poliuretan (jako warstwa adhezyjna)/LDPE, w tekturowym pudełku, zawierające po 5 czopków.

Podmiot odpowiedzialny

UPSA SAS
3 rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison, Francja

Wytwórca

UPSA SAS

304, Avenue du Dr Jean Bru

47000 Agen, Francja

UPSA SAS

979, Avenue des Pyrénées

47520 Le Passage, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

MagnaPharm Poland sp. z o.o.

ul. Inflancka 4

00-189 Warszawa

tel: +48 22 570 27 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: