Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fervex ból i gorączka C Plus, 330 mg + 200 mg, tabletki musujące
Paracetamolum + Acidum ascorbicum

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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli u dorosłych ból nie ustąpi po upływie 5 dni, a objawy przeziębienia i grypy lub gorączka po upływie 3 dni, natomiast jeśli u dzieci i młodzieży po upływie 3 dni nie nastąpi poprawa, albo pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Fervex ból i gorączka C Plus jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Obniża podwyższoną temperaturę ciała. Paracetamol w mniejszym stopniu niż salicylany podrażnia błonę śluzową żołądka.
Dodatek witaminy C uzupełnia jej niedobory często występujące w przebiegu chorób przeziębieniowych.

Wskazania do stosowania:
- Ból o łagodnym i średnim nasileniu różnego pochodzenia (bóle głowy, zębów, stawów, mięśni, bóle miesiączkowe, nerwobóle i inne).
- Leczenie objawowe stanów grypopodobnych i przeziębienia.
- Gorączka.

Lek przeznaczony do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała większej niż 27 kg (tzn. w wieku od około 8 lat).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fervex ból i gorączka C Plus

Kiedy nie stosować leku Fervex ból i gorączka C Plus
- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub chlorowodorek propacetamolu (prekursor paracetamolu), kwas askorbowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u dzieci o masie ciała mniejszej niż 27 kg,

- u kobiet w pierwszym trymestrze ciąży,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub czynna niewyrównana choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy glukozo-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,
- jeśli u pacjenta występuje kamica nerkowa, w przypadku, gdy podawane są duże dawki witaminy C (większe niż 1 g).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Fervex ból i gorączka C Plus należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ten lek zawiera paracetamol. Aby uniknąć ryzyka przedawkowania należy sprawdzić, czy inne przyjmowane leki (w tym wydawane na receptę lub bez recepty) nie zawierają paracetamolu.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane. Stosowanie dawek większych niż zalecane niesie ze sobą ryzyko bardzo ciężkiego uszkodzenia wątroby. Objawy uszkodzenia wątroby pojawiają się zazwyczaj po jednym do dwóch dni od przedawkowania paracetamolu, z maksymalnym nasileniem występującym zazwyczaj po 3-4 dniach.

Paracetamol może powodować ciężkie reakcje skórne (patrz punkt 4), 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 i zaprzestać stosowania leku w przypadku wysypki skórnej lub jakiegokolwiek innego objawu uczulenia.

Należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Fervex ból i gorączka C Plus, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów:
- zaburzenia czynności wątroby, w tym zespół Gilberta (rodzinna hiperbilirubinemia),
- zaburzenia czynności nerek (patrz punkt 3),
- choroba alkoholowa,
- anoreksja, bulimia lub wyniszczenie organizmu,
- przewlekłe niedożywienie (niskie rezerwy glutationu w wątrobie),
- odwodnienie organizmu,
- hipowolemia (zmniejszona objętość krwi krążącej),
- zaburzenia metabolizmu żelaza - ze względu na obecność witaminy C,
- predyspozycje do powstawania kamieni moczowych lub nerkowych – ze względu na obecność witaminy C.

Nie należy spożywać alkoholu podczas leczenia, ani przyjmować leków zawierających alkohol.

W trakcie stosowania leku Fervex ból i gorączka C Plus 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 C Plus 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.

Jednoczesne stosowanie leku Fervex ból i gorączka C Plus może zmienić działanie następujących leków lub stosowanie następujących leków może zmienić działanie jednocześnie stosowanego leku Fervex ból i gorączka C Plus:
- Inhibitory MAO – przeciwwskazane jest stosowanie jednocześnie 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 wydłuża czas wydalania paracetamolu.
- Substancje indukujące enzymy: należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania.
- Leki zwiększające metabolizm wątrobowy – jednoczesne stosowanie paracetamolu i leków, takich jak: ziele dziurawca, leki przeciwpadaczkowe, barbiturany (leki stosowane głównie w padaczce), ryfampicyna (lek stosowany w gruźlicy), może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu (patrz „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fervex ból i gorączka C Plus" w punkcie 3). Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania.
- Izoniazyd (lek stosowany w gruźlicy) i zydowudyna (lek przeciwwirusowy, stosowany w zakażeniu wirusem HIV) – należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z tymi lekami.
- 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. W czasie leczenia fenytoiną należy unikać dużych i (lub) długotrwale stosowanych dawek paracetamolu. Pacjentów tych należy stale kontrolować pod kątem wystąpienia objawów uszkodzenia wątroby.
- Probenecyd (lek stosowany w dnie moczanowej) – powoduje zmniejszenie wydalania paracetamolu. Podczas jednoczesnego stosowania leku z probenecydem lekarz rozważy zmniejszenie dawki paracetamolu.
- Flukloksacylina – należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmuje flukloksacylinę (antybiotyk) ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).
- Jednoczesne stosowanie wysokich dawek witaminy C z deferoksaminą (substancją chelatującą) może zwiększać toksyczność tkankową żelaza i prowadzić do niewydolności serca.
- Witamina C przyspiesza wchłanianie żelaza z przewodu pokarmowego.
- Stosowanie wysokich dawek witaminy C z substancjami o charakterze kwasów lub zasad może powodować zmniejszenie wydalania produktów kwasowych z moczem oraz zwiększenie wydalania produktów zasadowych z moczem.

Należy poinformować lekarza o stosowaniu tego leku, jeśli lekarz zleci oznaczenie kwasu moczowego, cukru we krwi lub moczu albo krwi utajonej w kale.

Stosowanie leku Fervex ból i gorączka C Plus z alkoholem
Podczas stosowania leku nie należy spożywać alkoholu ani przyjmować leków zawierających alkohol, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby.

Ciąża i karmienie piersią
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.

Nie zaleca się stosowania produktu Fervex ból i gorączka C Plus w czasie ciąży i laktacji chyba, że pod nadzorem lekarza.
Lek Fervex ból i gorączka C Plus można podawać kobietom w ciąży, jeśli jest to konieczne. Należy stosować możliwie najmniejszą zalecaną dawkę, skutecznie łagodzącą ból lub obniżającą gorączkę i przyjmować lek przez możliwie najkrótszy czas i jak najrzadziej.
Paracetamol może być stosowany w okresie karmienia piersią tylko za zgodą lekarza i w indywidualnych przypadkach. Należy zachować ostrożność w czasie stosowania leku w okresie laktacji.
Jeżeli ból nie zostanie złagodzony lub gorączka nie obniży się lub jeżeli konieczne będzie zwiększenie częstości przyjmowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Fervex ból i gorączka C Plus nie wpływa na sprawność psychofizyczną. Brak jest przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Fervex ból i gorączka C Plus zawiera sód, potas, sorbitol i benzoesan sodu
Każda tabletka musująca zawiera 330 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 16,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. W razie przyjmowania 1 lub więcej tabletek musujących na dobę przez długi czas, pacjenci, zwłaszcza kontrolujący zawartość sodu w diecie, powinni skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Każda tabletka musująca zawiera 17 mg potasu, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.

Każda tabletka musująca zawiera 300 mg sorbitolu. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub dziedziczną nietolerancję fruktozy (rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.
Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Lek Fervex ból i gorączka C Plus zawiera benzoesan sodu, który może zwiększać ryzyko wystąpienia żółtaczki (zażółcenie skóry i białkówek oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia), których matki stosowały ten lek w okresie ciąży.

3. Jak stosować lek Fervex ból i gorączka C Plus

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.

Zalecana dawka jednorazowa paracetamolu wynosi 10 do 15 mg/kg masy ciała (mc.), co 4 do 6 godzin, do maksymalnej dawki dobowej 75 mg/kg mc. Minimalny odstęp między dawkami wynosi 4 godziny.
Przybliżony wiek odpowiadający określonej masie ciała został podany jedynie jako wskazówka.

Zalecana dawka to:
Dorośli i młodzież o masie ciała powyżej 50 kg (w wieku powyżej 15 lat)
Dawka jednorazowa to jedna lub dwie tabletki. W razie konieczności dawkę można powtarzać, lecz po czasie nie krótszym niż 4 godziny. Zwykle nie ma konieczności stosowania dobowej dawki paracetamolu większej niż 3 g (9 tabletek). Jednak w przypadku nasilonego bólu dawkę paracetamolu można zwiększyć do maksymalnej dawki dobowej 4 g (12 tabletek).

Dzieci i młodzież o masie ciała do 50 kg
Dawkę ustala się na podstawie masy ciała dziecka.
Zalecana dawka jednorazowa paracetamolu to 10 mg/kg mc. W razie konieczności dawkę można powtarzać, lecz po czasie nie krótszym niż 4, 6 lub 8 godzin. Maksymalna dawka dobowa paracetamolu to 60 mg/kg mc.

Dzieci o masie ciała 27 do 33 kg (w wieku od około 8 do 12 lat)
Dawka jednorazowa to jedna tabletka, w razie konieczności dawkę można powtarzać co 4 godziny.
Nie należy stosować więcej niż 6 tabletek na dobę (1980 mg paracetamolu).

Dzieci o masie ciała 33 do 50 kg (w wieku od 12 do 15 lat)
Dawka jednorazowa to jedna do dwóch tabletek, w razie konieczności dawkę można powtarzać co 6 godzin. Nie należy stosować więcej niż 8 tabletek na dobę (2640 mg paracetamolu).

Pacjenci w podeszłym wieku
Nie ma konieczności modyfikacji dawki.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek minimalny odstęp pomiędzy dawkami powinien być zgodny z następującym schematem:

Klirens kreatyniny	Odstęp pomiędzy dawkami
CrCl ≥ 50 ml/min	4 godziny
CrCl 10-50 ml/min	6 godzin
CrCl < 10 ml/min	8 godzin

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 dobowa nie powinna być większa niż 60 mg/kg mc. na dobę (nie powinna być większa niż 2 g/dobę):
- u pacjentów o masie ciała poniżej 50 kg,
- przewlekła lub wyrównana czynna choroba wątroby, zwłaszcza łagodna do umiarkowanej niewydolność wątroby,
- zespół Gilberta (rodzinna hiperbilirubinemia niehemolityczna),
- przewlekła choroba alkoholowa,
- przewlekłe niedożywienie (niskie rezerwy glutationu w wątrobie),
- odwodnienie.

Sposób podawania
Podanie doustne. Tabletkę musującą należy rozpuścić w szklance wody i wypić przygotowany roztwór. Nie należy żuć ani połykać tabletek.

Częstość stosowania
Aby zapobiec okresowym nasileniom bólu lub gorączki:
- u dzieci należy zachować regularny odstęp w podawaniu dawek zarówno w dzień, jak i w nocy,
- u dorosłych odstęp pomiędzy dawkami nie może być krótszy niż 4 godziny.

Czas stosowania
U dorosłych nie stosować leku bez zalecenia lekarza dłużej niż 5 dni w przypadku bólu, a w przypadku przeziębienia i grypy lub gorączki - dłużej niż 3 dni. U dzieci i młodzieży nigdy nie stosować leku dłużej niż 3 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fervex ból i gorączka C Plus
W przypadku przyjęcia za dużej dawki lub zażycia leku Fervex ból i gorączka C Plus pomyłkowo należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania odpowiedniej porady.
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 w ciągu kilku – kilkunastu godzin objawy, takie jak: nudności, wymioty, jadłowstręt, bladość, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna rozwijać się uszkodzenie wątroby, objawiające się rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

W każdym przypadku przyjęcia tego leku jednorazowo w dawce 5 g paracetamolu lub więcej trzeba sprowokować wymioty, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej niż godzina i skontaktować się natychmiast z lekarzem. Zaleca się podanie 60-100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą. Należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej.

Podanie dawki witaminy C (kwasu askorbowego), większej niż:
- 1 g na dobę, może powodować: zaburzenia żołądkowo-jelitowe (zgaga, biegunka, wzdęcia) oraz zaburzenia nerek i dróg moczowych (kamica szczawianowa, kamica cystynowa i (lub) kamica moczanowa);
- 2 g na dobę, może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych stężenia kreatyniny lub glukozy we krwi i moczu. Może również powodować zaburzenia metabolizmu żelaza;
- przekroczenie dawki kwasu askorbowego, wynoszącej 3 g na dobę, niesie ryzyko wystąpienia hemolizy u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej.

Obserwowano rzadkie przypadki ostrego zapalenia trzustki.

Pominięcie zastosowania leku Fervex ból i gorączka C Plus
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.

W razie wystąpienia:
- reakcji uczuleniowych obejmujących świąd, wysypkę, pokrzywkę, rumień, duszność, skurcz oskrzeli, ostrą uogólnioną osutkę krostkową, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk oczu, warg, języka, krtani, duszność) i wstrząs anafilaktyczny (gwałtowny i znaczny spadek ciśnienia krwi prowadzący do omdleń)
- toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka (ciężka gwałtownie przebiegająca choroba objawiająca się pękającymi olbrzymimi pęcherzami, rozległymi nadżerkami na skórze, spełzaniem dużych płatów naskórka oraz gorączką), zespołu Stevensa-Johnsona (ciężka choroba objawiająca się

pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączką i bólami stawowymi)

należy odstawić lek Fervex ból i gorączka C Plus i natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ reakcje te mogą zagrażać życiu.

Poniżej wymieniono działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Fervex ból i gorączka C Plus jak również samego paracetamolu oraz witaminy C, w okresie po wprowadzeniu do obrotu. Częstość występowania tych działań niepożądanych jest określona jako nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).
Agranulocytoza[1] (zmniejszenie liczby granulocytów), trombocytopenia[2] (zmniejszenie liczby płytek krwi), leukopenia[2] (zmniejszenie liczby białych krwinek), neutropenia[2] (zmniejszenie liczby neutrofilów – typu białych krwinek), ból brzucha[1,2,3], biegunka[2,3], zapalenie wątroby[1], zwiększona aktywność aminotransferaz wątrobowych[2], reakcja anafilaktyczna[1,2], reakcje nadwrażliwości[1,2], wstrząs anafilaktyczny[2], obrzęk naczynioruchowy[2], zapalenie skóry[1], świąd[1], wysypka[1,2,3], plamica[2], pokrzywka[1,2,3], rumień[2], ostra uogólniona osutka krostkowa[2], toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka[2], zespół Stevensa-Johnsona[2], zawroty głowy[3], hiperoksaluria (nadmierna ilość szczawianów w moczu)[3], zmiana zabarwienia moczu[3], poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

[1] związane ze stosowaniem produktu leczniczego Fervex ból i gorączka C Plus
[2] związane ze stosowaniem paracetamolu
[3] związane ze stosowaniem witaminy C

Ponadto paracetamol bardzo rzadko powoduje częstoskurcz, kolkę nerkową, martwicę brodawek nerkowych, ostrą niewydolność nerek, wymioty i nudności oraz rzadko złe samopoczucie.

Duże dawki kwasu askorbowego (większe niż 1 g) mogą u niektórych osób powodować rozwój kamicy szczawianowej i moczanowej oraz nasilać hemolizę u osób z niedoborem G6PD w postaciach z przewlekłą hemolizą.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, 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, 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 C Plus

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC. Chronić przed wilgocią.

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 C Plus
- Substancjami czynnymi leku są: paracetamol i kwas askorbowy. Każda tabletka musująca zawiera 330 mg paracetamolu i 200 mg kwasu askorbowego (witaminy C).
- Pozostałe składniki to: potasu wodorowęglan, sodu wodorowęglan, sorbitol (E420), kwas cytrynowy bezwodny, sodu benzoesan (E211), sodu dokuzynian, powidon.

Jak wygląda lek Fervex ból i gorączka C Plus i co zawiera opakowanie
Tabletka musująca.
Opakowanie: tuba polipropylenowa, zamykana korkiem polietylenowym (zawierającym środek pochłaniający wilgoć: sito molekularne), w tekturowym pudełku, zawierającym 1 lub 2 tuby po 10 tabletek musujących.

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

Wytwórca
UPSA SAS
979, Avenue des Pyrénées
47520 Le Passage, Francja

UPSA SAS
304, avenue du Dr Jean Bru
47000 Agen, 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: …