

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fervex Junior, 280 mg + 100 mg + 10 mg, granulat do sporządzania roztworu doustnego

Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Pheniramin maleas

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 upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Fervex Junior i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fervex Junior
3. Jak stosować lek Fervex Junior
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fervex Junior
6. Zawartość opakowania i 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. Lek nie zawiera cukru.

Wskazania do stosowania

Fervex Junior jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku powyżej 6 lat w doraźnym leczeniu objawów grypy, przeziębienia i stanów grypopodobnych (ból głowy, gorączka, zapalenie błony śluzowej nosa i gardła).

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fervex Junior

Kiedy nie stosować leku Fervex Junior

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, kwas askorbowy, maleinian feniraminy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta występuje jaskra z wąskim kątem,
- jeśli u pacjenta występuje rozrost gruczołu krokowego z towarzyszącą retencją moczu,
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fervex Junior należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

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

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

Paracetamol należy stosować ostrożnie u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (G6PD).

W trakcie stosowania leku Fervex Junior należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub pociąg (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.

Dzieci i młodzież

Lek może być stosowany doraźnie u dzieci w wieku powyżej 6 lat i młodzieży w określonych grupach wiekowych (patrz punkt 3).

Lek Fervex Junior a inne leki

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

Ze względu na zawartość feniraminu

Niezalecane połączenia

Alkohol nasila działanie uspokajające większości leków przeciwhistaminowych – antagonistów receptora H₁. Zmiany w zdolności skupienia uwagi mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy unikać przyjmowania napojów alkoholowych lub leków zawierających alkohol.

Połączenia, które należy stosować ostrożnie

Inne leki o działaniu uspokajającym: pochodne morfiny (leki przeciwbólowe, przeciwkaszlowe), neuroleptyki, barbiturany, benzodiazepiny, leki przeciwłękowe inne niż benzodiazepiny (np. meprobamet), 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 i związane z tym zmiany w zdolności skupienia uwagi mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Inne leki o działaniu atropinowym: leki przeciwdepresyjne o budowie podobnej do imipraminy, większość leków przeciwhistaminowych blokujących receptor H₁, antycholinergiczne leki przeciwparkinsonowskie, leki atropinopodobne o działaniu przeciwskurczowym, dizopiramid, neuroleptyki z grupy pochodnych fenotiazyny, kłozapina. Sumowanie się działań niepożądanych atropinopodobnych takich, jak: zatrzymanie moczu, zaparcia i suchota 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.

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).

Paracetamol stosowany z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Paracetamol może wpływać na oznaczenie stężenia kwasu moczowego we krwi metodą fosforo-wolframową, jak również oznaczenie stężenia glukozy metodą oksydazowo-peroksydazową.

Ze względu na zawartość kwasu askorbowego

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

Stosowanie leku Fervex Junior z alkoholem

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.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ten lek jest przeznaczony dla dzieci i młodzieży (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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych o znanym działaniu

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Fervex Junior zawiera 0,3 mg alkoholu benzyłowego w każdej saszetce. Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne.

Lek Fervex Junior zawiera żółcień pomarańczową FCF (E110) i czerwień Allura AC (E129). Lek może powodować reakcje alergiczne.

Lek Fervex Junior zawiera 0,0036 mg benzoesu sodu (E 211) w każdej saszetce.

Lek Fervex Junior zawiera śladowe ilości (0,0036 mg) alkoholu (etanol) w każdej saszetce. Ilość alkoholu w saszetce tego leku jest równoważna małej ilości piwa lub wina (śladowe ilości). Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek Fervex Junior zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na saszetkę to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Fervex Junior

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

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku od 6 do 10 lat: 1 saszetka 2 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 10 do 12 lat: 1 saszetka 3 razy na dobę.

Młodzież w wieku od 12 do 15 lat: 1 saszetka 4 razy na dobę.

Pomiędzy podaniem kolejnych dawek zachować przynajmniej 4-godzinne odstępy.

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Maksymalne zalecane dawki paracetamolu:

Dzieci i młodzież o masie ciała do 50 kg: maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi 60 mg/kg mc./dobę, łącznie nie większa niż 3 g/dobę, podawana w dawkach podzielonych po 10-15 mg/kg mc.

Dorośli i młodzież o masie ciała powyżej 50 kg: maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi 4 g/dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Należy zachować ostrożność w przypadku podawania leku u osób z zaburzeniami czynności nerek. W przypadku ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny poniżej 10 ml/min) przerwy pomiędzy podaniem kolejnych dawek powinny wynosić przynajmniej 8 godzin.

Sposób podawania

Podanie doustne. Zawartość saszetki należy rozpuścić w dostatecznej ilości zimnej lub ciepłej wody.

Czas trwania leczenia

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fervex Junior

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

Objawy przedawkowania feniraminą: drgawki (szczególnie u dzieci), zaburzenia świadomości, śpiączka.

Objawy przedawkowania 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 leku może spowodować objawy takie, jak: nudności, wymioty, nadmierne pocenie, senność i ogólne osłabienie, a następnego dnia rozpieranie w nadbrzuszu, powrót nudności i żółtaczkę.

Pominięcie zastosowania leku Fervex Junior

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Fervex Junior

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Związane z feniraminą

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

Działania neurowegetatywne:

- 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.

Częstość występowania „nieznana” (częstość nie może być określana na podstawie dostępnych danych): poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 Junior

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°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 Junior

Substancjami czynnymi leku są: 280 mg paracetamolu, 100 mg kwasu askorbowego i 10 mg feniraminu maleinianu.

Pozostałe składniki to: mannitol, kwas cytrynowy bezwodny, powidon, magnezu cytrynian bezwodny, acesulfam potasowy, aromat malinowy.

Skład aromatu malinowego: maltodekstryna, sorbinian potasu (E202), sodu benzoian (E211), glikol propylenowy (E1520), etanol, potas, sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego (E1450), czerwien Allura AC (E129), błękit brylantowy (E133), żółcień pomarańczowa FCF (E110), sodu chlorek i (lub) sodu siarczan; octan etylu, octan izoamylu, kwas octowy, alkohol benzylowy, trójacetyna, wanilina, p-hydroksybenzylacetone.

Jak wygląda lek Fervex Junior i co zawiera opakowanie

Saszetka z folii trójwarstwowej (papier/Al/PE) zawierająca granulaty do sporządzania roztworu doustnego w tekturowym pudełku.

Tekturowe pudełko zawierające 8 lub 12 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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 Docteur 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: