Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием этого лекарства. Это лекарство отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции.
• Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.
• Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

UPSA

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ФЕРВЕКС® ДЛЯ ДЕТЕЙ

Регистрационный номер: П N014970/01
Торговое название: Фервекс® для детей
Международное непатентованное или группировочное наименование:
Парацетамол + Фенирамин + [Аскорбиновая кислота]
Лекарственная форма: Порошок для приготовления раствора для приема внутрь

СОСТАВ:

Каждый пакетик 3,0 г содержит:
Действующие вещества:
парацетамол – 0,280 г, фенирамина малеат – 0,010 г, аскорбиновая кислота – 0,100 г.
Вспомогательные вещества: маннитол – 2,260 г, лимонная кислота – 0,030 г, повидон К30 – 0,006 г, магния цитрат – 0, 242 г, калия ацесульфам – 0,036 г, ароматизатор малиновый* – 0,036 г.

ОПИСАНИЕ

Порошок светло-розового цвета, с вкраплениями белого и темно-розового цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Средство для устранения симптомов ОРЗ и «простуды» (анальгезирующее ненаркотическое средство + витамин + Н1-гистаминовых рецепторов блокатор).
КОД АТХ: N02BE51.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика
Фервекс® для детей – комбинированный препарат, который содержит парацетамол, фенирамина малеат и аскорбиновую кислоту.
Парацетамол – нестероидный противовоспалительный препарат, блокирует циклооксигеназу, преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции; оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие. Парацетамол обладает анальгезирующим и жаропонижающим действием.
Фенирамина малеат – блокатор Н1-гистаминовых рецепторов. Суживает сосуды носа, устраняет отечность и гиперемию слизистой оболочки полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа.
Аскорбиновая кислота принимает участие в регуляции окислительно-восстановительных процессов, уменьшает проницаемость сосудов и повышает сопротивляемость организма.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Парацетамол:
Абсорбция парацетамола полная и быстрая. Пик концентрации в плазме достигается через 30–60 минут после приема. Распределение парацетамола в тканях происходит быстро. Достигаются сравнимые концентрации препарата в крови, слюне и плазме. Связь с белками плазмы низкая, 10–25 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер.
Метаболизм происходит в печени, 80 % вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17 % подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвует изофермент CYP2E1. Т 1/2–1–4 ч. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов. В неизмененном виде выводится менее 5 %. Период полувыведения составляет около 2 часов.
Фенирамина малеат:
Хорошо всасывается в пищеварительном тракте. Период полувыведения из плазмы крови составляет от одного до полутора часов. Выводится из организма преимущественно через почки.
Аскорбиновая кислота:
Хорошо всасывается в пищеварительном тракте. T_{Cmax} после приема внутрь – 4 ч. Метаболизируется преимущественно в печени. Выводится почками, через кишечник, с потом в неизмененном виде и в виде метаболитов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Фервекс® для детей применяется у детей от 6 до 15 лет для кратковременного лечения состояний, сопровождающихся повышенной температурой и насморком при «простудных» заболеваниях, рините и ринофарингите инфекционно-воспалительной и аллергической природы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применяйте препарат, если у Вашего ребенка:
- Повышенная чувствительность к одному из компонентов препарата;
- Тяжелые нарушения функции печени, почек;
- Заболевания крови;
- Дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- Беременность (I и III триместры), период лактации;
- Возраст до 6 лет;
- Фенилкетонурия;
- Дефицит сахаразы/изомальтазы;
- Непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера), при нарушении функции печени или почек, при сахарном диабете, беременность II триместр

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат применяют внутрь. Перед применением содержимое пакетика необходимо растворить в стакане (200 мл) теплой воды.

**- Состав ароматизатора малинового: мальтодекстрин, Е 1450 модифицированный кукурузный крахмал, Е 129 краситель красный очаровательный, Е 133 краситель бриллиантовый голубой, Е 110 краситель солнечный закат желтый, пермастабил 505528 RI, малина 054428 A (этилацетат, изоамилацетат, уксусная кислота, бензиловый спирт, триацетин, ванилин, р-гидрокси-бензилацетон), хлорид натрия и/или сульфат натрия.*

1395659

Bristol-Myers Squibb

PRODUCT: FERVEX CHILD SF PSOL RASP COUNTRY: RUSSIE	Leaflet	Draft			
CODE SAP : 1395659	Dimension : 150x300mm Format:	N°	Date :	Responsible:
Pantone 072	FRONT SIDE	FONT SIZE	1	14/10/18	
		8pt	2	20/10/18	
			3	24/10/18	
			4	21/04/19	
			5	24/04/19	

WARNING: Proof color may not reflect true Pantone Color. Artworks may not be altered, in any way, without Exclusive Permission from BMS Package Design Dept.

В зависимости от возраста ребенка препарат применяется в следующих дозах:

- Детям от 6 до 10 лет: по 1 пакетику 2 раза в день;
- Детям от 10 до 12 лет: по 1 пакетику 3 раза в день;
- Детям от 12 до 15 лет: по 1 пакетику 4 раза в день.

Интервал между приемами препарата должен составлять не менее 4 часов. Продолжительность лечения не более 3 дней.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Препарат хорошо переносится в рекомендованных дозах.
Возможны сухость во рту, тошнота, рвота, боли в животе, нарушение мочеиспускания, запор, аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке), сонливость, нарушение аккомодации, анемия, лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения. При длительном применении в дозах, превышающих рекомендованные, возможно гепатотоксическое и нефротоксическое действие, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения.
При появлении побочных реакций прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Признаками острого отравления парацетамолом являются анорексия, тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, потливость, бледность кожных покровов, сонливость.
Через 1–2 суток появляются признаки поражения печени. В тяжелых случаях развивается печеночная недостаточность, гепатонекроз, энцефалопатия и коматозное состояние.
При появлении симптомов отравления прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу. Рекомендуется промывание желудка, прием энтеросорбентов (активированный уголь, лигнин гидролизный), внутривенное введение антидота ацетилцистеина, прием метионина.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Фервекс® для детей, за счет входящего в состав фенирамина малеата, усиливает действие седативных препаратов, а при применении вместе с антипсихотическими средствами (производные фенотиазина) – повышается риск развития побочных эффектов препарата (задержка мочи, сухость во рту, запоры).
Следует учитывать возможность усиления центральных атропиноподобных эффектов при применении в комбинации с другими веществами, обладающими антихолинергическими свойствами (другие антигистаминные препараты, антидепрессанты группы имипрамина, нейролептики фенотиазинового ряда, антихолинергические противопаркинсонические средства, атропиноподобные спазмолитические средства, дизопирамид).
При использовании препарата, вместе с барбитуратами, трициклическими антидепрессантами, противосудорожными средствами (фенитоин), флумецинолом, фенилбутазоном, рифампицином и этанолом значительно повышается риск гепатотоксического действия (за счет входящего в состав парацетамола).
Прием одновременно с салицилатами повышает риск нефротоксического действия.
При одновременном применении с левомицетином (хлорамфениколом) токсичность последнего возрастает.
Парацетамол, содержащийся в препарате, усиливает действие антикоагулянтов непрямого действия и снижает эффективность урикозурических препаратов.
Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола и индукторов микросомальных ферментов печени (например, этанол, барбитураты, изониазид, рифампицин, карбамазепин, зидовудин, антикоагулянты, амоксициллин + клавулановая кислота, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) ввиду повышения риска гепатотоксического действия.
Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности парацетамола, метоклопрамид усиливает его всасывание.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Фервекс® для детей не следует применять одновременно с другими лекарствами, содержащими парацетамол.
При применении препарата более недели необходим контроль за функциональным состоянием печени и картиной периферической крови.
Парацетамол искажает результаты лабораторных исследований содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови.
При отсутствии терапевтического эффекта (повышение температуры тела сохраняется более 3 дней и болевой синдром более 5 дней) требуется консультация врача.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТЕ С МЕХАНИЗМАМИ

Учитывая возможность возникновения таких побочных реакций, как сонливость, нарушение аккомодации, следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 0,280 г + 0,010 г + 0,100 г.
По 3 г порошка в пакетик из бумаги/Al/полиэтилена. По 8 пакетиков вместе с инструкцией по применению в картонную коробку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.
Не используйте препарат после даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ ФАСОВЩИК/ УПАКОВЩИК/ ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
УПСА САС, Франция
979 авеню де Пирене, 47520 г. Ле Пассаж, Франция
UPSA SAS, France
979 avenue des Pyrénées, 47520 Le Passage, France

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
УПСА САС, Франция
3, рю Жозеф Монье, 92500 г. Рюэй-Мальмезон, Франция
UPSA SAS, France
3, rue Joseph Monier, 92500 Rueil Malmaison, France

Претензии потребителей направлять по адресу:
ООО «Бристол-Майерс Сквибб», Россия
105064, Москва, ул. Земляной вал, д. 9,
Тел.: +7 (495) 755–92–67, факс: +7 (495) 755–92–62

Bristol-Myers Squibb

1395659

Bristol-Myers Squibb

PRODUCT: FERVEX CHILD SF PSOL RASP COUNTRY: RUSSIE	Leaflet	Draft			
CODE SAP : 1395659	Dimension : 150x300mm Format:	N°	Date :	Responsible:
Pantone 072	BACK SIDE	FONT SIZE	1	14/10/18	
		8pt	2	20/10/18	
			3	24/10/18	
			4	21/04/19	
			5	24/04/19	

WARNING: Proof color may not reflect true Pantone Color. Artworks may not be altered, in any way, without Exclusive Permission from BMS Package Design Dept.