



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Фервекс®,
порошок для приготовления раствора для приёма внутрь [лимонный],
500 мг+25 мг+200 мг**

УПСА САС, Франция

Регистрационное удостоверение П N015947/02

Изменение № 5

Дата внесения изменений « _____ » **030717** 20____ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>ФОРМА ВЫПУСКА Порошок для приготовления раствора для приема внутрь лимонный По 4,95 г в пакетике из бумаги/А1/полиэтилена. По 8 пакетиков вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p>	<p>ФОРМА ВЫПУСКА Порошок для приготовления раствора для приема внутрь лимонный По 4,950 г в пакетик из бумаги/алюминия/полиэтилена. По 4, 8 или 12 пакетиков вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p>

Менеджер отдела
регистрации и качества
ООО «Бристол-Майерс Сквибб»



Е.А. Бакулина



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Фервекс®,

порошок для приготовления раствора для приёма внутрь [лимонный],

500 мг+25 мг+200 мг

УПСА САС, Франция

Регистрационное удостоверение П N015947/02

Изменение № 4

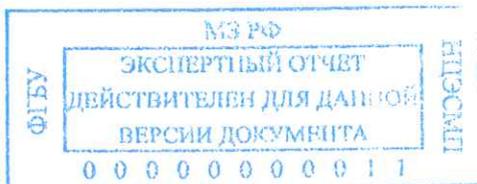
Дата внесения изменений « _____ » **120117** 20 _____ г.

Старая редакция	Новая редакция
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ В сухом месте при температуре от 15 до 25°C. Хранить в недоступном для детей месте!	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ При температуре от 15 до 25°C. Хранить в недоступном для детей месте!

Менеджер отдела
регистрации и качества
ООО «Бристол-Майерс Сквибб»



Е.А. Бакулина



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
 П/№015 947/02 - 091215
 СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Фервекс®,

порошок для приготовления раствора для приёма внутрь [лимонный],

500 мг+25 мг+200 мг,

Бристол-Майерс Сквибб, Франция

Регистрационное удостоверение П N015947/02

Изменение № 3

Дата внесения изменений « _____ » **09 12 15** 20____ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Производитель, Первичная упаковка, Вторичная упаковка, Выпускающий контроль качества:</p> <p>Бристол-Майерс Сквибб, Франция 47520 Франция, г. Ле Пассаж, ул. Авеню де Пирене, 979 Bristol-Myers Squibb, France 979 Avenue des Pyrénées 47520 Le Passage, France</p> <p>ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ</p> <p>Бристол-Майерс Сквибб, Франция</p>	<p>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ФАСОВЩИК (ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА), УПАКОВЩИК (ВТОРИЧНАЯ/ТРЕТИЧНАЯ УПАКОВКА), ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА</p> <p>УПСА САС, Франция 979 авеню де Пирене, 47520 г. Ле Пассаж, Франция <i>UPSA SAS, France</i> <i>979 avenue des Pyrénées, 47520 Le Passage, France</i></p> <p>ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ</p> <p>УПСА САС, Франция</p>

Старая редакция	Новая редакция
92506 Седекс, г. Рюэй-Мальмезон, ул. Рю Жозеф Монье, 3, п/я 325	3, рю Жозеф Монье, 92500 г. Рюэй- Мальмезон, Франция
Bristol-Myers Squibb, France	<i>UPSA SAS, France</i>
3 rue Joseph Monier BP 325 92506 Rueil Malmaison Cedex	<i>3, rue Joseph Monier, 92500 Rueil Malmaison, France</i>

Менеджер отдела
регистрации и качества
ООО «Бристол-Майерс Сквибб»

Е.А. Бакулина



МИНЗДРАВ РОССИИ
П/Н 015947/02 - 091215
СОГЛАСОВАНО

Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью 2 листа(ов).

Должность, ФИО менеджер отдела
Регистрации и качества


Е.А. Бакулина
(подпись)

« 17 » 09 20 15 года



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Фервекс®,

порошок для приготовления раствора для приёма внутрь лимонный

Бристол-Майерс Сквибб, Франция

Регистрационное удостоверение П N015947/02

Изменение № 2

Дата внесения изменений « _____ » **04 12 15** 20____ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>СОСТАВ:</p> <p><i>Каждый пакетик содержит:</i></p> <p><u>Активные вещества:</u></p> <p>Парацетамол - 0,500 г</p> <p>Аскорбиновая кислота - 0,200 г</p> <p>Фенирамина малеат - 0,025 г</p> <p><u>Вспомогательные вещества:</u> маннитол 3,515 г; лимонная кислота 0,050 г; повидон К30 0,010 г; магния цитрат 0,400 г; аспартам 0,050 г, ароматизатор лимонно-ромовый*</p> <p>*<i>Состав ароматизатора:</i> мальтодекстрин, камедь акации, α-пинен, β-пинен, лимонен, γ-терпинен, линалоол, нераль, α-терпинеол, гераниаль, декстроза, кремния диоксид E551, бутилгидроксианизол.</p>	<p>СОСТАВ:</p> <p><i>Каждый пакетик содержит:</i></p> <p><u>Активные вещества:</u></p> <p>Парацетамол - 0,500 г</p> <p>Аскорбиновая кислота - 0,200 г</p> <p>Фенирамина малеат - 0,025 г</p> <p><u>Вспомогательные вещества:</u> маннитол 3,515 г; лимонная кислота 0,050 г; повидон К30 0,010 г; магния цитрат 0,400 г; аспартам 0,050 г, ароматизатор лимонно-ромовый* - 0,200 г</p> <p>*<i>Состав ароматизатора:</i> мальтодекстрин, камедь акации, α-пинен, β-пинен, лимонен, γ-терпинен, линалоол, нераль, α-терпинеол, гераниаль, декстроза, кремния диоксид E551, бутилгидроксианизол.</p>

Менеджер отдела
регистрации и качества
ООО «Бристол-Майерс Сквибб»



Е.А. Бакулина

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Фервекс®,**порошок для приготовления раствора для приёма внутрь лимонный**

Бристол-Майерс Сквибб, Франция

Регистрационное удостоверение П N015947/02

Изменение № 1

Дата внесения изменений « _____ » 280715 20 _____ г.

Старая редакция	Новая редакция
СОСТАВ:	СОСТАВ:
<i>Каждый пакетик содержит:</i>	<i>Каждый пакетик содержит:</i>
<u>Активные вещества:</u>	<u>Активные вещества:</u>
Парацетамол - 0,500 г	Парацетамол - 0,500 г
Аскорбиновая кислота - 0,200 г	Аскорбиновая кислота - 0,200 г
Фенирамина малеат - 0,025 г	Фенирамина малеат - 0,025 г
<u>Вспомогательные вещества:</u> маннитол 3,515 г; лимонная кислота 0,050 г; повидон К30 0,010 г; магния цитрат 0,400 г; аспартам 0,050 г, ароматизатор лимонно- ромовый*	<u>Вспомогательные вещества:</u> маннитол 3,515 г; лимонная кислота 0,050 г; повидон К30 0,010 г; магния цитрат 0,400 г; аспартам 0,050 г, ароматизатор лимонно- ромовый*
<i>*Состав ароматизатора:</i> мальтодекстрин, камедь акации, α-пинен, β-пинен, лимонен, γ-терпинен, линалоол, нераль, α-терпинеол, гераниаль.	<i>*Состав ароматизатора:</i> мальтодекстрин, камедь акации, α-пинен, β-пинен, лимонен, γ-терпинен, линалоол, нераль, α-терпинеол, гераниаль, декстроза, кремния диоксид E551, бутилгидроксианизол.

Старая редакция	Новая редакция
<p>ОПИСАНИЕ</p> <p><i>Норма:</i> Порошок светло-бежевого цвета с характерным запахом. Допускается наличие вкраплений коричневого цвета.</p>	<p>ОПИСАНИЕ</p> <p><i>Норма:</i> Порошок светло-бежевого цвета. Допускается наличие вкраплений коричневого цвета.</p>

Менеджер отдела
регистрации и качества
ООО «Бристол-Майерс Сквибб»



Е.А. Бакулина

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 15947/02-280715
СОГЛАСОВАНО

Прошито и пронумеровано и скреплено печатью
2 листа(ов).

Менеджер отдела регистрации и качества

Е.А. Бакулина

(подпись)

«06»

02

20 15



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

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 эту инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО
ПРИМЕНЕНИЯ
ФЕРВЕКС®**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: ФЕРВЕКС®

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: порошок для приготовления раствора для приема
внутри [лимонный]

СОСТАВ:

Каждый пакетик содержит:

Активные вещества:

Парацетамол	-	0,500 г
Аскорбиновая кислота	-	0,200 г
Фенирамина малеат	-	0,025 г

Вспомогательные вещества: маннитол 3,515 г; лимонная кислота 0,050 г;

повидон К30 0,010 г; магния цитрат 0,400 г; аспартам 0,050 г, ароматизатор лимонно-ромовый* 0.200 г.

***Состав ароматизатора:** мальтодекстрин, камедь акации, α -пинен, β -пинен, лимонен, γ -терпинен, линалоол, нераль, α -терпинеол, гераниаль.

ОПИСАНИЕ

Порошок светло-бежевого цвета с характерным запахом. Допускается наличие вкраплений коричневого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: средство для устранения симптомов острых респираторных заболеваний (ОРЗ) и «простуды» (анальгезирующее ненаркотическое средство + H₁-гистаминовых рецепторов блокатор + витамин)

КОД АТХ: N02BE51

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Фервекс[®] – комбинированный препарат, который содержит парацетамол, фенирамин и аскорбиновую кислоту. Парацетамол – ненаркотический анальгетик, блокирует циклооксигеназу, преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции; оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие.

Фенирамин - блокатор H₁-гистаминовых рецепторов, снижает ринорею и слезотечение, устраняет спастические явления, отечность и гиперемию слизистой оболочки полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа. Аскорбиновая кислота участвует в регулировании окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей, в синтезе стероидных гормонов; уменьшает сосудистую проницаемость, снижает потребность в витаминах B₁, B₂, A, E, фолиевой кислоте, пантотеновой кислоте. Улучшает переносимость парацетамола и удлиняет его действие (связано с удлинением T_{1/2}).

Фармакокинетика

Парацетамол

После приема внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальные концентрации препарата в плазме крови достигаются через 10-60 мин после приема. Быстро распределяется по тканям организма, проникает через гематоэнцефалический барьер. Связь с белками плазмы незначительная и не имеет терапевтического значения, но повышается по мере нарастания дозы.

Метаболизм происходит в печени, 80% принятой дозы 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. Один из гидроксилированных промежуточных продуктов метаболизма проявляет гепатотоксичное действие. Этот метаболит обезвреживается путем конъюгации с

глутатионом, однако он может кумулироваться и при передозировке парацетамола (150 мг парацетамола/кг или 10 г парацетамола перорально) вызывать некроз гепатоцитов. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно в виде конъюгатов. В неизменном виде выводится менее 5 % принятой дозы. Период полувыведения составляет от 1 до 3 часов.

Фенирамин:

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. Время создания максимальной терапевтической концентрации (TC_{max}) после приема внутрь - 4 ч. Метаболизируется преимущественно в печени. Выводится почками, через кишечник, с потом, в неизменном виде и в виде метаболитов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применяется при острых респираторных заболеваниях, острых респираторных вирусных инфекциях, ринофарингите для облегчения следующих симптомов:

- ринорея, заложенность носа;
- головная боль;
- повышенная температура тела;
- слезотечение;
- чихание

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к парацетамолу, аскорбиновой кислоте, фенирамину или любому другому компоненту препарата.
- Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения).
- Печеночная недостаточность
- Закрьютоугольная глаукома
- Задержка мочи, связанная с заболеваниями предстательной железы и нарушениями мочеиспускания
- Портальная гипертензия.

- Алкоголизм.
- Фенилкетонурия.
- Детский возраст (до 15 лет).
- Беременность и период лактации (безопасность не изучена).

С осторожностью - почечная недостаточность, врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), вирусный гепатит, алкогольный гепатит, пожилой возраст.

Применение при беременности и лактации

Адекватных и хорошо контролируемых исследований препарата Фервекс[®] у беременных женщин не проводилось, поэтому применение препарата у данной группы пациентов не рекомендуется.

Неизвестно, проникают ли активные вещества препарата в грудное молоко. Препарат не следует применять в период лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь - по 1 пакетик 2-3 раза в сутки. Перед применением содержимое пакетика необходимо растворить в стакане (200 мл) тёплой воды. Максимальная продолжительность лечения – 5 дней. Максимальная суточная доза парацетамола составляет 4 г (8 пакетиков препарата Фервекс[®]) при массе тела более 50 кг.

Интервал между приемами препарата должен быть не менее 4 часов.

У пациентов с нарушениями функции почек (клиренс креатинина <10 мл/мин) интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов.

Если не наблюдается облегчения симптомов в течение 5 дней после начала приема препарата, сохраняется повышенная температура тела или после первоначального снижения она внезапно повышается снова, необходимо обратиться к врачу.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Препарат хорошо переносится в рекомендованных дозах.

Возможны сухость во рту, тошнота, рвота, боли в животе, нарушение мочеиспускания, запор, аллергические реакции (эритема, кожная сыпь, зуд, крапивница, отёк Квинке, анафилактический шок), сонливость, нарушение аккомодации, ощущение сердцебиения, ортостатическая гипотензия, головокружение, нарушение координации,

тремор, спутанность сознания, галлюцинации, нарушение концентрации внимания (чаще - у пожилых пациентов).

Редко - анемия, лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, агитация, нервозность, бессонница.

При появлении побочных реакций прекратите приём 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, которые могут привести к летальному исходу.

Признаками отравления фенирамином являются судороги, нарушения сознания, кома.

При появлении симптомов отравления следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу. Рекомендуются промывание желудка, приём энтеросорбентов (активированный уголь, лигнин гидролизный), внутривенное или пероральное введение антидота ацетилцистеина (при возможности, в первые 10 часов после передозировки), симптоматическое лечение.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Этанол усиливает седативное действие антигистаминных препаратов (фенирамин), поэтому следует избегать его приема в период лечения препаратом Фервекс®. Кроме того, этанол при одновременном применении с фенирамином способствует развитию острого панкреатита,

Фенирамин в составе препарат Фервекс® усиливает действие седативных препаратов: производных морфина, барбитуратов, бензодиазепиновых и других транквилизаторов, нейролептиков (мепробамат, производные фенотиазина), антидепрессантов (амитриптилин, миртазапин, миансерин), антигипертензивных препаратов центрального действия, седативных средств, относящихся к группе H₁-блокаторов, баклофена; при этом не только возрастает седативный эффект, но и 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, холиноблокирующие противопаркинсонические средства, атропиноподобные спазмолитические средства, дизопирамид).

При использовании препарата, вместе с индукторами микросомального окисления: барбитуратами, трициклическими антидепрессантами, противосудорожными средствами (фенитоин), флумецинолом, фенилбутазоном, рифампицином и этанолом, значительно повышается риск гепатотоксического действия (за счёт входящего в состав парацетамола).

Глюкокортикостероиды при одновременном применении увеличивают риск развития глаукомы.

Приём 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.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Препарат не содержит сахара и может применяться пациентами с сахарным диабетом.

Фервекс® не следует применять одновременно с другими лекарствами, содержащими парацетамол.

Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя.

Риск развития повреждений печени возрастает у больных с алкогольным гепатозом.

При превышении рекомендованных доз и при длительном применении может появиться психическая зависимость от препарата.

Во избежание передозировки парацетамола следует убедиться, что суммарная суточная доза парацетамола, содержащегося во всех лекарственных препаратах, принимаемых пациентом, не превышает 4 г.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОТРАНСПОРТОМ И МЕХАНИЗМАМИ

Учитывая возможность развития таких нежелательных эффектов, как сонливость и головокружение, в период лечения препаратом рекомендуется воздержаться от управления автомобилем и механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь лимонный.

По 4,95 г в пакетике из бумаги/Al/полиэтилена. По 8 пакетиков вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом месте при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

Производитель, Первичная упаковка, Вторичная упаковка, Выпускающий контроль качества:

Бристол-Майерс Сквибб, Франция

47520 Франция, г. Ле Пассаж, ул. Авеню де Пирене, 979

Bristol-Myers Squibb, France

979 Avenue des Pyrénées 47520 Le Passage, France

**ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**

Бристол-Майерс Сквибб, Франция

92506 Седекс, г. Рюэй-Мальмезон, ул. Рю Жозеф Монье, 3, п/я 325

Bristol-Myers Squibb, France

3 rue Joseph Monier BP 325 92506 Rueil Malmaison Cedex

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

Менеджер отдела

Регистрации и качества

Е.А. Бакулина

