

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 05.11.08г.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

FERVEX ADULTS SUGAR-FREE 500 mg/25 mg/200 mg granules for oral solution
Paracetamol/Pheniramine maleate/Ascorbic acid

ФЕРВЕКС ЗА ВЪЗРАСТНИ БЕЗ ЗАХАР 500 mg/25 mg/200 mg гранули за перорален разтвор

Парацетамол/Фенирамин малеат/Аскорбинова киселина

Гранули за перорален разтвор в сашета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Парацетамол (*Paracetamol*).....500 mg

Фенирамин малеат (*Pheniramine maleate*)....25 mg

Аскорбинова киселина (*Ascorbic acid*).....200 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за перорален разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Симптоматично лечение на заболявания на горните дихателни пътища: простуда, алергичен ринит, ринофарингити.

Симптоматично лечение на грипоподобни състояния.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Възрастни и деца над 15 години :

1 саше 2 – 3 пъти на ден

Интервалът между два приема трябва да бъде най-малко 4 часа.

Сашетата трябва да се взимат с достатъчно количество студена или гореща вода.

При лечение на грипоподобни състояния, по-добре е да се взима това лекарство с гореща вода вечер, щом се появят първите симптоми.

В случай на остра бъбречна недостатъчност /креатининов клирънс < 10 ml/min/, интервалът между приложенията трябва да бъде най-малко 8 часа.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- свръхчувствителност към някоя от съставките
- чернодробна недостатъчност



- закритоъглена глаукома
- аденом на простатата
- деца под 15-годишна възраст
- фенилкетонурия /наличие на аспартам/

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Предупреждения

Риск от психична зависимост може да възникне при по-високи от препоръчваните дози и при дълготрайно лечение.

- За да се избегне риска от предозиране, е необходимо да се следи за съдържание на парацетамол в други лекарства. За възрастни с тегло над 50 kg, **ОБЩАТА ДОЗА ПАРАЦЕТАМОЛ НЕ ТРЯБВА ДА НАДХВЪРЛЯ 4 ГРАМА НА ДЕН** (виж т.4.9 Предозиране).

Предпазни мерки при употреба

- Приемането на алкохол или седативни средства (по-специално барбитурати) засилва седативния ефект на антихистамините и трябва да се избягва по време на лечението.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Непрепоръчителна комбинация

+ Алкохол (във връзка с наличието на фенирамин):

Алкохолът усилва седативния ефект на H₁ антихистамини. Нарушената бдителност може да представлява опасност при шофиране на моторни превозни средства или работа с машини.

Да се избягва приема на алкохол и лекарства съдържащи алкохол.

Комбинации, които трябва да се вземат под внимание

+ Други седативни средства (във връзка с наличието на фенирамин): морфинови производни (аналгетици, потискащи кашлицата продукти и заместващи лечения) невролептици, барбитурати, бензодиазепини, анксиолитици различни от бензодиазепини (например мепробамат), хипнотици, седативни антидепресанти (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), седативни H₁ антихистамини, централни антихипертонични средства, баклофен и талидомид.



Засилено потискане дейността на ЦНС. Нарушената бдителност може да представлява опасност при шофиране на моторни превозни средства или работа с машини.

+ Други атропинови лекарства (във връзка с наличието на фенирамин): имипраминови анти-депресанти, повечето атропинови H₁ антихистамини, анти-холинергични антипаркинсонови лекарства, антиспазмолитични атропини, дизопирамид, фенотиазинови невролептици и клозапин .

Допълнителни атропинови нежелани реакции като задържане на урина, запек и сухота в устата.

4.6 БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не е известен риск, тъй като липсват изследвания при животни, както и клинични данни при хора. Следователно, като предпазна мярка, този продукт не трябва да се предписва на бременни или кърмачки.

4.7 ВЪЗДЕЙСТВИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Трябва да се обърне внимание върху риска от сънливост, която може да настъпи при употребата на това лекарство, особено за индивиди които шофират и работят с машини.

4.8 НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

РЕАКЦИИ СВЪРЗАНИ С ФЕНИРАМИН

Фармакологичните характеристики на молекулата причиняват нежелани ефекти с различна острота, които могат да зависят или не от дозата (виж т.5.1 Фармакодинамични свойства):

- **Нарушения на нервната система**
- Седация или сънливост, които са по-забележими в началото на лечението;
- Антихолинергични ефекти, като сухота на лигавиците, запек, нарушение на акомодацията, мидриаза, палпитации, риск от задръжка на урината;
- Ортостатична хипотония;
- Нарушение на равновесието, световъртеж, намалена памет или концентрация - често при възрастни пациенти;
- Некоординирани движения, треперене;



- Объркване, халюцинации;
- В по-редки случаи реакции от възбуден тип: възбуда, нервност, безсъние.
- **Нарушения на кожата и подкожната тъкан (редки):**
 - еритем, пруритус, екзема, пурпура, уртикария;
 - едем, по-рядко едем на Квинке;
 - анафилактичен шок.
- **Нарушения на кръвта и лимфната система:**
 - левкопения, неутропения;
 - тромбоцитопения;
 - хемолитична анемия.

РЕАКЦИИ СВЪРЗАНИ С ПАРАЦЕТАМОЛ:

- Описани са няколко редки случая на реакции на свръхчувствителност като анафилактичен шок, едем на Квинке, еритем, уртикария и кожен обрив. Лечението трябва да бъде преустановено, когато се получи такава реакция.
- В литературата са описани изключително редки случаи на тромбоцитопения, левкопения и неутропения.

4.9.ПРЕДОЗИРАНЕ

РЕАКЦИИ СВЪРЗАНИ С ФЕНИРАМИН

Предозирането с фенирамин може да причини: конвулсии (особено при деца), нарушено съзнание, кома.

РЕАКЦИИ СВЪРЗАНИ С ПАРАЦЕТАМОЛ

Съществува риск от интоксикация при пациенти в напреднала възраст и **особено при малки деца (често се случва както терапевтично предозирание, така и случайно):** последиците могат да бъдат фатални.

Симптоми

Гадене, повръщане, анорексия, бледост, коремна болка, които обикновено се появяват през първите 24 часа.

Свръхдоза от парацетамол /над 10 g парацетамол на един прием при възрастни и 150 mg/kg телесно тегло при деца/ може да предизвика ~~често~~ чернодробна цитолиза с



вероятност да причини пълна и необратима некроза, която води до хепатоцелуларна недостатъчност, метаболитна ацидоза, енцефалопатия, която може да доведе до кома и смърт.

Едновременно с това, повишените нива на чернодробни трансаминази, лактатна дехидрогеназа и билирубин се наблюдават едновременно с намаленото протромбиново ниво, което може да се появи 12 до 48 часа след приема.

Специални мерки

- незабавно превеждане на пациента в болница.
- Вземане на кръвна проба за първоначално определяне на парацетамол в плазмата.
- Бързо отстраняване на погълнатото лекарство чрез стомашна промивка, *в случай на перорално приложение.*
- Обичайното лечение при предозиране включва възможно най-бърз прием на антидота N-acetylcysteine, венозно или перорално, по възможност преди да са минали 10 часа.
- Симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

ФЕРВЕКС притежава три фармакологични действия :

- антихистаминово действие, което намалява назалната секреция и сълзенето, което често е свързано с нея, и действа срещу спастични явления като кихането;
- аналгетично – антипиретично действие, което облекчава болката и понижава температурата (главоболие, миалгия);
- попълва нуждите на организма от аскорбинова киселина.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Абсорбция

Парацетамол бързо и напълно се абсорбира. Пикови плазмени концентрации се достигат за 30 до 60 минути след поглъщане.

Разпределение



Парацетамол бързо се разпределя във всички тъкани. Концентрациите в кръвта, слюнката и плазмата са сравними. Слабо се свързва с плазмените протеини.

Метаболизъм

Парацетамол се метаболизира главно в черния дроб. Двата главни метаболитни пътя са глюкуронирането и сулфатирането. Сулфатирането се насища бързо при дози, превишаващи терапевтичния диапазон. Друг по-малко важен метаболитен път, който се катализира с помощта на цитохром Р 450, води до образуването на междинен продукт (N-ацетил бензохинон имин), който при нормални условия на използване се обезврежда бързо от редуцирания глутатион и се отделя в урината след свързване с цистеина и меркаптопуриновата киселина. Обаче при масивни интоксикации количеството на този токсичен метаболит се увеличава.

Елиминиране

Елиминирането става главно през урината. 90% от погълнатата доза се елиминира през бъбреците за 24 часа, основно като глюкуронидни конюгати (60 до 80%) и сулфатни конюгати (20 до 30%).

По-малко от 5% се екскретира в непроменено състояние. Елиминационен полуживот: приблизително 2 часа.

Патофизиологични състояния:

- Бъбречна недостатъчност: при тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 10 ml/min), елиминирането на парацетамол и неговите метаболити се забавя.
- Пациенти в напреднала възраст: конюгационната способност не се променя

Фенирамин малеат :

Абсорбира се добре от храносмилателния тракт. Плазменият полу-живот е час до час и половина. Афинитетът му към тъканите е голям и се елиминира главно през бъбреците.

Витамин С:

Има добра абсорбция в храносмилателния тракт. Излишъкът му се елиминира в урината.



5.3 ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Не е приложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА:

Манитол, безводна лимонена киселина, повидон, безводен магнезиев цитрат, аспартам, антилски аромат 87 57 48*

За едно саше от 4.950 g

Състав на антилски аромат 87 57 48: Лимонена есенция, масла от канела и карамфил, естествени екстракти от ром и ванилия, перуански балсам, карамел, на основа, състояща се от малтодекстрин церелоза и акация.

6.2 НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма

6.3 СРОК НА ГОДНОСТ

3 години

6.4 СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Няма специални условия на съхранение.

6.5 ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Кутия с 8 сашета (хартия-алуминий-полиетилен)

6.6 СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗПОЛЗВАН ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ НЕГО

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Bristol-Myers Squibb Kft

Lövóház u. 39. 3.em.

1024 Budapest, Унгария



8. ПРОИЗВОДИТЕЛ:
BRISTOL-MYERS SQUIBB
304, avenue du Docteur Jean Bru
47000 Agen, Франция

BRISTOL-MYERS SQUIBB
979, avenue des Pyrénées
47520 Le Passage, Франция

BRISTOL-MYERS SQUIBB
Champ de Lachaud Goualle
19250 Meuzac, Франция

9. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
20011145

10. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
03/1994 г.

11. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
10/2008 г.

