МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014970/01-290917
СОГЛАСОВАНО

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ 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 инструкцию, она может потребоваться вновь.*

*• Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ФЕРВЕКС® ДЛЯ ДЕТЕЙ

**Регистрационный номер:**

**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.

**- 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 А (этилацетат, изоамилацетат, уксусная кислота, бензиловый спирт, триацетин, ванилин, р-гидрокси-бензилацетон), хлорид натрия и/или сульфат натрия.*

**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.

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.

В случае приема препарата детьми, страдающими сахарным диабетом или находящимися на диете с пониженным содержанием сахара, следует учитывать, что в каждом пакетике содержится 2,4 г сахарозы.

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

2 года.

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

## УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

## 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*

**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*

**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
ООО «Бристол-Майерс Сквибб» Е.А. Бакулина

