П N015947/01 от 16.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2024 № 14221
(Входящий МЗ №4232616)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Фервекс®
наименование лекарственного препарата

порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лимонный с сахаром]
порошок для приготовления раствора для приема внутрь [малиновый с сахаром]
лекарственная форма, дозировка

УПСА САС, Франция
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ** **Беременность** Нет доступных клинических данных о применении парацетамола в сочетании с витамином С и фенирамином. Большое количество данных о беременных не свидетельствует ни о пороках развития, ни о фето/неонатальной токсичности, связанных с применением парацетамола. Эпидемиологические исследования развития нервной системы у детей, подвергшихся воздействию парацетамола внутриутробно, показывают неубедительные результаты.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2024 № 14221
(Входящий МЗ №4232616)

	Поэтому, в качестве меры предосторожности, Фервекс® не следует принимать беременным женщинам. **Грудное вскармливание** Из-за отсутствия исследований на животных и клинических данных риск для детей, находящихся на грудном вскармливании, неизвестен. Поэтому Фервекс® не следует принимать в период грудного вскармливания.
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Внутрь - по 1 пакетику 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 при массе тела более 50 кг не должна превышать 4 г (или 8 пакетиков препарата Фервекс®); у детей или пациентов с массой тела 40-50 кг максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 3 г, при массе тела менее 40 кг - не более 2 г. 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. Не следует принимать препарата более 3-х дней в качестве жаропонижающего средства и более 5 дней в качестве обезболивающего средства. У пациентов с хроническими или	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** Взрослым и детям с 15 лет принимать внутрь - по 1 пакетику 2-3 раза в сутки. Перед применением содержимое пакетика необходимо растворить в стакане (200 мл) тёплой воды. При симптомах гриппа рекомендуется принимать вечером, растворяя теплой водой. Максимальная продолжительность лечения – 5 дней. Максимальная рекомендуемая суточная доза парацетамола (учитывая все препараты, содержащие парацетамол) при массе тела от 50 кг не должна превышать 4г; у детей или пациентов с массой тела 40-50 кг максимальная суточная доза парацетамола (учитывая все препараты, содержащие парацетамол) не должна превышать 3 г, при массе тела менее 40 кг - не более 2 г. Интервал между приемами препарата должен быть не менее 4 часов. **Пациенты с почечной недостаточностью** В случаях почечной недостаточности и при отсутствии иных медицинских предписаний

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2024 № 14221
(Входящий МЗ №423616)

декомпенсированными заболеваниями печени, у пациентов с печеночной недостаточностью, хроническим алкоголизмом, у истощенных больных и при обезвоживании суточная доза парацетамола не должны превышать 3 г. 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.	рекомендуется уменьшить дозу и увеличить минимальный интервал между 2 дозами в соответствии со следующей таблицей: <table><tr><td>Клиренс креатинина</td><td>Интервал между дозами</td></tr><tr><td>≥50 мл/мин</td><td>4 часа</td></tr><tr><td>10-50 мл/мин</td><td>6 часов</td></tr><tr><td><10 мл/мин</td><td>8 часов</td></tr></table>Суммарная доза парацетамола (с учетом всех препаратов, содержащих парацетамол) не должна превышать 3 г/сут. Не следует принимать препарат более 3-х дней в качестве жаропонижающего средства и более 5 дней в качестве обезболивающего средства. **Специфические клинические ситуации:** Общая максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 60 мг/кг/день (не более 3 г/день) в следующих ситуациях: • взрослые менее 50 кг, • печеночная недостаточность от легкой до умеренной степени, • хронический алкоголизм, • недостаточность в питании (низкий запас глутатиона в печени), • обезвоживание. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2024 № 14221
(Входящий МЗ №4232616)

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ Препарат хорошо переносится в рекомендованных дозах. При применении препарата отмечались следующие побочные эффекты (частота не установлена): Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: анемия, лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения; Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (эритема, кожная сыпь, зуд, отек Квинке, анафилактический шок); Нарушения со стороны нервной системы: сонливость, спутанность сознания, галлюцинации, нарушение концентрации внимания (чаще - у пожилых пациентов), возбуждение, нервозность, бессонница, координационная дисфункция, тремор; Нарушения со стороны органа зрения: нарушение аккомодации; Нарушения со стороны сердца: ощущение сердцебиения; Нарушения со стороны сосудов: ортостатическая гипотония, головокружение; Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, тошнота, рвота, боль в животе, запор; Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушение мочеиспускания. При появлении побочных реакций прекратите приём препарата и	**ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ** Препарат хорошо переносится в рекомендуемых дозах. **В связи с наличием парацетамола** Нижеперечисленные нежелательные реакции выявлены спонтанно в ходе пострегистрационного применения препарата. Нежелательные реакции классифицированы по системам организма и в соответствии с частотой развития. Частота развития нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и < 1/10), нечасто (≥1/1000 и < 1/100), редко (≥1/10 000 и <1/1000), очень редко (<10 000), частота неизвестна (частота не может быть оценена, исходя из имеющихся данных). **Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:** Очень редко: тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения. **Нарушения со стороны иммунной системы:** Редко: анафилактическая реакция (включая артериальную гипотензию), анафилактический шок, гиперчувствительность, ангионевротический отек. Их появление требует немедленного прекращения приема данного препарата и других препаратов, содержащих парацетамол.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2024 № 14221
(Входящий МЗ №4232616)

обратитесь к врачу	**Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:** Частота неизвестна: диарея, боль в животе. **Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:** Частота неизвестна: повышение уровня печеночных ферментов **Нарушения кожи и соединительной ткани:** Редко: крапивница, эритема, кожная сыпь. Очень редко: серьезные кожные реакции. Их появление требует немедленного прекращения приема данного препарата и других препаратов, содержащих парацетамол. Частота неизвестна: пурпура. Появление требует немедленного прекращения приема данного препарата и других препаратов, содержащих парацетамол. Препарат может быть повторно назначен только после консультации врача. **Нарушения в связи с наличием фенирамина малеата** Фармакологические характеристики этого вещества вызывают нежелательные реакции, которые различаются по степени тяжести и могут зависеть или не зависеть от дозы. **Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:** -лейкопения, нейтропения, -тромбоцитопения,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2024 № 14221
(Входящий МЗ №4232616)

	-гемолитическая анемия **Нарушения со стороны иммунной системы:** -отек, реже ангионевротический отек -анафилактический шок Их появление требует немедленного прекращения приема данного препарата и других препаратов, содержащих парацетамол. **Нарушения со стороны нервной системы:** - седативный эффект или сонливость, более выраженные в начале лечения; - антихолинергические эффекты, такие как сухость слизистых оболочек, запоры, нарушения аккомодации, мидриаз, сердцебиение, риск задержки мочи -ортостатическая гипотензия - нарушения равновесия, головокружение, нарушение памяти или концентрации внимания, чаще у пожилых людей - нарушение координации движений, тремор - спутанность сознания, галлюцинации - реже реакции возбуждения: ажитация, нервозность и бессонница **Нарушения кожи и соединительной ткани:** -Эритема, зуд, экзема, крапивница. Их проявление требует немедленного прекращения приема данного препарата и других препаратов, содержащих парацетамол.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2024 № 14221
(Входящий МЗ №4232616)

	-Пурпура. Появление требует немедленного прекращения приема данного препарата и других препаратов, содержащих парацетамол. Препарат может быть повторно назначен только после консультации врача.
ПЕРЕДОЗИРОВКА Симптомы, обусловленные парацетамолом. При передозировке возможна интоксикация, особенно у пожилых пациентов, детей, пациентов с заболеваниями печени (вызванных хроническим алкоголизмом), у пациентов с нарушением питания, а также у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени, при которой может развиться молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, холестатический гепатит, в указанных выше случаях - иногда с летальным исходом. Порог передозировки у этих категорий пациентов может быть ниже. Клиническая картина острой передозировки развивается в течение 24 ч после приема парацетамола. Симптомы: желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, снижение аппетита, ощущение дискомфорта в брюшной полости и (или) абдоминальная боль). бледность кожных покровов. При одномоментном введении взрослым 7,5 г и более или детям более 140 мг/кг происходит цитолиз гепатоцитов с полным необратимым некрозом печени, развитием	**ПЕРЕДОЗИРОВКА** **Обусловленная наличием парацетамола.** При передозировке возможна интоксикация, особенно у пожилых пациентов, детей, пациентов с заболеваниями печени (вызванных хроническим алкоголизмом), у пациентов с нарушением питания, а также у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени, при которой может развиться молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, холестатический гепатит, в указанных выше случаях - иногда с летальным исходом. Порог передозировки у этих категорий пациентов может быть ниже. Клиническая картина острой передозировки развивается в течение 24 ч после приема парацетамола. Наблюдались редкие случаи острого панкреатита. *Симптомы:* желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, снижение аппетита, ощущение дискомфорта в брюшной полости и (или) абдоминальная боль). бледность кожных покровов. При одномоментном введении взрослым 7,5 г и более или детям более 140 мг/кг

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2024 № 14221
(Входящий МЗ №4232616)

печеночной недостаточности, метаболического ацидоза и энцефалопатии, которые могут привести к коме и летальному исходу. Через 12-48 ч после введения парацетамола отмечается повышение активности микросомальных ферментов печени, лактатдегидрогеназы, концентрации билирубина и снижение концентрации протромбина. Клинические симптомы повреждения печени проявляются через 2 суток после передозировки препарата и достигают максимума на 4-6 день. Лечение: немедленная госпитализация. Определение количественного содержания парацетамола в плазме крови перед началом лечения в как можно более ранние сроки после передозировки. Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - матионина и ацетилцистина - наиболее эффективно в первые 8 часов. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови. а также времени, прошедшего после его введения. Симптоматическое лечение. Лабораторные исследования активности микросомальных ферментов печени следует проводить в начале лечения и затем - каждые 24 ч. В большинстве случаев активность микросомальных ферментов	происходит цитолиз гепатоцитов с полным необратимым некрозом печени, развитием печеночной недостаточности, метаболического ацидоза и энцефалопатии, которые могут привести к коме и летальному исходу. Через 12-48 ч после введения парацетамола отмечается повышение активности микросомальных ферментов печени, лактатдегидрогеназы, концентрации билирубина и снижение концентрации протромбина. Клинические симптомы повреждения печени проявляются через 1-2 суток после передозировки препарата и достигают максимума на 3-4 день. Лечение и неотложная помощь: Прекращение приема препарата, немедленная госпитализация. Определение количественного содержания парацетамола в плазме крови перед началом лечения в как можно более ранние сроки после передозировки. Быстрое выведение проглоченного препарата путем промывания желудка. Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - матионина и ацетилцистина - наиболее эффективно в первые 8 часов. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови. а также времени, прошедшего после его

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2024 № 14221
(Входящий МЗ №4232616)

печени нормализуется в течение 1-2 недель. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени. Симптомы, обусловленные аскорбиновой кислотой. Тошнота, диарея, раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, метеоризм, абдоминальная боль спастического характера, учащенное мочеиспускание, нефролитиаз, бессонница, раздражительность, гипогликемия. Лечение: немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу. Лечение симптоматическое, форсированный диурез. Симптомы, обусловленные фенирамином. Судороги, нарушения сознания, кома. Лечение: немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу. Рекомендуется промывание желудка, приём энтеросорбентов (активированный уголь, лигнин гидролизный), внутривенное или пероральное введение антидота ацетилцистеина (при возможности, в первые 10 часов после передозировки), симптоматическое лечение.	введения. Симптоматическое лечение. Лабораторные исследования активности микросомальных ферментов печени следует проводить в начале лечения и затем - каждые 24 ч. В большинстве случаев активность микросомальных ферментов печени нормализуется в течение 1-2 недель. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени. **Обусловленная наличием аскорбиновой кислоты.** Тошнота, диарея, раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, метеоризм, абдоминальная боль спастического характера, учащенное мочеиспускание, нефролитиаз, бессонница, раздражительность, гипогликемия. Лечение: немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу. Лечение симптоматическое, форсированный диурез. **Обусловленная наличием фенирамина.** Судороги, нарушения сознания, кома. Лечение: немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу. Рекомендуется 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	**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2024 № 14221
(Входящий МЗ №4232616)

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 усиливает действие седативных препаратов: производных морфина, барбитуратов, бензодиазепиновых и других транквилизаторов, нейролептиков (мепробамат, производные фенотиазина), антидепрессантов (амитриптилин, миртазапин, миансерин), гипотензивных препаратов центрального действия, седативных средств, относящихся к группе Н1-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 м-холиноблокирующих эффектов при применении в комбинации с другими препаратами, обладающими м-холиноблокирующей активностью (другие блокаторы Н1-гистаминовых рецепторов, трициклические антидепрессанты, нейролептики фенотиазинового ряда, спазмолитические и противопаркинсонические средства с м-холиноблокирующей активностью, дизопирамид).	**ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ** **Связанные с парацетамолом** **Применение с осторожностью:** *В сочетании с Антивитамином К (антикоагулянт)* Повышенный риск действия антивитамина К и риск кровотечения в случае приема парацетамола в максимальных дозах (4 г/сут) не менее 4 дней. Более частый контроль МНО. Возможна коррекция дозы антивитамина К во время лечения парацетамолом и после его отмены. *В сочетании с флуклоксациллином* Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола с флуклоксациллином из-за повышенного риска метаболического ацидоза с высоким анионным интервалом, особенно у пациентов с факторами риска дефицита глутатиона, такими как тяжелая почечная недостаточность, сепсис, истощение и хронический алкоголизм. Рекомендуется тщательный мониторинг для выявления нарушений кислотно-основного состояния, а именно анионного интервала, включая поиск 5-оксопролина в моче. *При лабораторном тестировании* Введение парацетамола может вызвать ошибки в тесте на глюкозу крови с использованием глюкозооксидазно-пероксидазного метода в случае аномально высоких концентраций. Введение парацетамола может вызвать ошибки в анализе мочевой кислоты в крови с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2024 № 14221
(Входящий МЗ №423261б)

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 хлорамфениколом (левомицетином) токсичность последнего возрастает. Парацетамол усиливает действие антикоагулянтов непрямого действия и снижает эффективность урикозурических препаратов. Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сут повышает биодоступность этинилэстрадиола (в т.ч. входящего в состав пероральных контрацептивов). Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином. Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов. При одновременном применении с	использованием метода фосфорно-вольфрамовой кислоты. 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 хлорамфениколом (левомицетином) токсичность последнего возрастает. Парацетамол усиливает действие антикоагулянтов непрямого действия и снижает эффективность урикозурических препаратов. **Связанные с фенирамин малеатом** **Применение не рекомендуется:** *В сочетании с алкоголем* Усиление седативного эффекта H1-антигистамина под действием алкоголя. Снижение бдительности может сделать вождение автомобиля и работу с механизмами опасными. Избегайте употребления алкогольных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2024 № 14221
(Входящий МЗ №4232616)

ацетилсалициловой кислотой (АСК) повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выведение АСК. АСК снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30%. Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), снижает концентраци в крови пероральных контрацептивов. Повышает общий клиренс этанола, который в свою очередь снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме. Лекарственные средства хинолинового ряда, кальция хлорид, салицилаты, глюкокортикостероидные средства при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты. При одновременном применении аскорбиновая кислота уменьшает хронотропное действие изопреналина. При длительном применении или применении в высоких дозах может препятствовать взаимодействию дисульфирама и этанола. В высоких дозах повышает выведение мексилетина почками. Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой. Уменьшает терапевтическое действие нейролептиков - производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.	напитков и лекарственных средств, содержащих спирт. Кроме того, этанол при одновременном применении с фенирамином способствует развитию острого панкреатита. *В сочетании с оксибатом натрия* Повышенное угнетение центральной нервной системы. Снижение бдительности может сделать вождение автомобиля и работу с механизмами опасными. *Следует учитывать* В комбинации с другими атропиноподобными лекарственными средствами: имипраминовыми антидепрессантами, большинством атропиновых Н1-антигистаминных средств. антихолинергические противопаркинсонические средства, атропиновые спазмолитики, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики и клозапин. При добавлении атропина возникают нежелательные эффекты, такие как задержка мочи, запор, сухость во рту. *В сочетании с другими седативными препаратами:* производные морфина (анальгетики, противокашлевые и заместительные средства), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, анксиолитики, кроме бензодиазепинов (мепробамат, производные фенотиазина). Снотворные, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин. миансерин, миртазапин, тримипрамин), седативные Н1-антигистаминные средства,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2024 № 14221
(Входящий МЗ №4232616)

	антигипертензивные средства центрального действия; прочее: баклофен и талидомид усиливают угнетение ЦНС; при этом не только возрастает седативный эффект, но и повышается риск развития побочных эффектов препарата (задержка мочи, сухость во рту, запоры). Нарушение бдительности может сделать вождение автомобиля и работу с механизмами опасными. *В сочетании с антихолинэстеразными препаратами:* Риск снижения эффективности антихолинэстеразного средства за счет антагонизма ацетилхолиновых рецепторов фенирамина малеатом. Следует учитывать возможность усиления центральных м-холиноблокирующих эффектов при применении в комбинации с другими препаратами, обладающими м-холиноблокирующей активностью (другие блокаторы Н1-гистаминовых рецепторов, трициклические антидепрессанты, нейролептики фенотиазинового ряда, спазмолитические и противопаркинсонические средства с м-холиноблокирующей активностью, дизопирамид). *В сочетании с морфиновыми препаратами* Значительный риск развития акинезии кишечника при тяжелых запорах.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2024 № 14221
(Входящий МЗ №4232616)

	В сочетании с витамином С Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сут повышает биодоступность этинилэстрадиола (в т.ч. входящего в состав пероральных контрацептивов). Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином. Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов. При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой (АСК) повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выведение АСК. АСК снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30%. Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), снижает концентрации в крови пероральных контрацептивов. Повышает общий клиренс этанола, который в свою очередь снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме. Лекарственные средства хинолинового ряда, кальция хлорид, салицилаты, глюкокортикостероидные средства при длительном применении истощают запасы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2024 № 14221
(Входящий МЗ №4232616)

	аскорбиновой кислоты. При одновременном применении аскорбиновая кислота уменьшает хронотропное действие изопреналина. При длительном применении или применении в высоких дозах может препятствовать взаимодействию дисульфирама и этанола. В высоких дозах повышает выведение мексилетина почками. Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой. Уменьшает терапевтическое действие нейролептиков - производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ 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	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Если сохраняется высокая температура или жар, если появляются признаки суперинфекции или симптомы сохраняются более 5 дней, следует обратиться к врачу и пересмотреть лечение. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2024 № 14221
(Входящий МЗ №4232616)

пациентом, не превышает 4 г. Аскорбиновая кислота как восстановитель может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови и моче глюкозы, билирубина, активности "печеночных" трансаминаз и ЛДГ). В случае приема препарата пациентами с сахарным диабетом или находящимися на диете с пониженным содержанием сахара, следует учитывать, что в каждом пакетике содержится 11,555 г сахарозы, что соответствует 0,9 ХЕ.	препарата. Для предотвращения риска передозировки следует: - Проверить отсутствие парацетамола, фенирамина или других антигистаминных препаратов в составе сопутствующих лекарственных препаратов (полученных по рецепту врача или без него), - Соблюдайте максимальные рекомендуемые дозы Аскорбиновая кислота как восстановитель может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови и моче глюкозы, билирубина, активности "печеночных" трансаминаз и ЛДГ). В случае приема препарата пациентами с сахарным диабетом или находящимися на диете с пониженным содержанием сахара, следует учитывать, что в каждом пакетике содержится 11,555 г сахарозы, что соответствует 0,9 ХЕ. Пациентам с редкими наследственными заболеваниями непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозо-изомальтозной недостаточностью не следует принимать этот препарат. Фервекс® содержит 1,2 мг бензилового спирта в 1 пакетике, что может вызвать аллергические реакции. **Особые указания, связанные с парацетамолом** Парацетамол следует с осторожностью применять пациентам в следующих случаях:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2024 № 14221
(Входящий МЗ №4233616)

	-вес тела менее 50 кг - легкая или умеренная печеночная недостаточность -почечная недостаточность -хронический алкоголизм -хроническая недостаточность питания (низкие запасы глутатиона в печени) -обезвоживание При выявлении острого вирусного гепатита лечение следует прекратить. Употребление алкоголя во время лечения не рекомендуется. **Особые указания, связанные с фенирамином малеатом** Во время лечения следует избегать употребления алкогольных напитков или оксибата натрия, которые усиливают седативный эффект антигистаминных препаратов. **Особые указания, связанные с витамином С** Витамин С следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями метаболизма железа и у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Менеджер по регистрации
ООО «Свикс Хэлскеа» Э.В. Воргунова