МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N015947/01-280418
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 эту инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ФЕРВЕКС®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: ФЕРВЕКС®

МНН ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Парацетамол + Фенирамин + [Аскорбиновая кислота]

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:

порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лимонный с сахаром]

порошок для приготовления раствора для приема внутрь [малиновый с сахаром]

СОСТАВ:

Каждый пакетик содержит:

Действующие вещества:

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

Вспомогательные вещества:

[лимонный с сахаром] - сахароза 11,555 г, лимонная кислота 0,200 г, акации камедь 0,100 г, натрия сахарината дигидрат 0,020 г, ароматизатор лимонно-ромовый 0,500 г *.

* - *Ароматизатор лимонно-ромовый* - мальтодекстрин, акации камедь, α-пинен, β-пинен, лимонен, γ-терпинен, линалоол, нераль, α-терпинеол, гераниаль, декстроза, кремния диоксид, бутилгидроксианизол.

[малиновый с сахаром] – сахароза 11,555 г, лимонная кислота 0,200 г, акации камедь 0,100 г, натрия сахарината дигидрат 0,020 г, ароматизатор малиновый 0,150 г**

** *Ароматизатор малиновый* – этилацетат, изоамилацетат, уксусная кислота, бензиловый спирт, триацетин, ванилин, р-гидрокси-бензилацетон, мальтодекстрин, Е1450 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, хлорид натрия и/или сульфат натрия.

ОПИСАНИЕ

Фервекс® [лимонный с сахаром]: порошок светло-бежевого цвета. Допускаются вкрапления коричневого цвета.

Внешний вид приготовленного раствора: раствор светло-желтого с сероватым оттенком цвета, опалесцирующий.

Фервекс® [малиновый с сахаром]: порошок от светло-розового до светло-бежевого цвета. Допускаются вкрапления темно-розового цвета.

Внешний вид приготовленного раствора: раствор розового цвета, слегка опалесцирующий.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: средство для устранения симптомов острых респираторных заболеваний (ОРЗ) и «простуды» (анальгезирующее ненаркотическое средство + H_1-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 H_1-гистаминовых рецепторов, снижает ринорею и слезотечение, устраняет спастические явления, отечность и гиперемию слизистой оболочки полости носа, носоглотки и придаточных пазух носа.

Аскорбиновая кислота является кофактором некоторых реакций гидроксилирования и амидирования – переносит электроны на ферменты, снабжая их восстановительным эквивалентом. Участвует в реакциях гидроксилирования пролиновых и лизиновых остатков проколлагена с образованием гидроксипролина и гидроксилизина (посттрансляционная модификация коллагена), окислении боковых цепей лизина в белках с образованием гидрокситриметиллизина (в процессе синтеза карнитина), окислении фолиевой кислоты до фолиновой, метаболизме лекарственных средств в микросомах печени и гидроксилировании дофамина с образованием норадреналина. Повышает активность амидирующих ферментов, участвующих в синтезе окситоцина, адренокортикотропного гормона и холицистокинина. Участвует в стероидогенезе в надпочечниках.

Фармакокинетика

Парацетамол

Абсорбция - высокая. Время, необходимое для достижения максимальной концентрации (TCmax) - 30-60 мин; максимальная концентрация (Cmax) - 5-20 мкг/мл. Связь с белками плазмы - 15%. Проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ).

Метаболизируется в печени по трем основным путям: конъюгация с глюкуронидами, конъюгация с сульфатами, окисление микросомальными ферментами печени. В последнем случае образуются токсичные промежуточные метаболиты, которые впоследствии конъюгируют с глутатионом, а затем с цистеином и меркаптуровой кислотой. Основными изоферментами цитохрома Р450 для данного пути метаболизма являются изофермент CYP2E1 (преимущественно), CYP1A2 и CYP3A4 (второстепенная роль). При дефиците глутатиона эти метаболиты могут вызывать повреждение и некроз гепатоцитов.

Дополнительными путями метаболизма являются гидроксилирование до 3-гидроксипарацетамола и метоксилирование до 3-метоксипарацетамола, которые впоследствии конъюгируют с глюкуронидами или сульфатами.

Конъюгированные метаболиты парацетамола (глюкурониды, сульфаты и конъюгаты с глутатионом) обладают низкой фармакологической (в т.ч. токсической) активностью.

Период полувыведения (T1/2) - 1-4 ч. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, только 3% в неизмененном виде. У пожилых пациентов снижается клиренс препарата и увеличивается T1/2.

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 ($ТС_{max}$) после приема внутрь - 4 ч. Метаболизируется преимущественно в печени. Выводится почками, через кишечник, с потом, в неизмененном виде и в виде метаболитов.

Связь с белками плазмы - 25%. Легко проникает в лейкоциты, тромбоциты, а затем - во все ткани; наибольшая концентрация достигается в железистых органах, лейкоцитах, печени и хрусталике глаза; проникает через плаценту. Концентрация аскорбиновой кислоты в лейкоцитах и тромбоцитах выше, чем в эритроцитах и в плазме. При дефицитных состояниях концентрация в лейкоцитах снижается позднее и более медленно и рассматривается как лучший критерий оценки дефицита, чем концентрация в плазме.

Метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевоуксусную кислоту и аскорбат-2-сульфат.

Выводится почками, через кишечник, с потом, грудным молоком в неизмененном виде и в виде метаболитов. Выводится при гемодиализе.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применяется в качестве симптоматической терапии при острых респираторных вирусных инфекциях 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;

• Закрытоугольная глаукома;

• Задержка мочи, связанная с заболеваниями предстательной железы и нарушениями мочеиспускания;

• Портальная гипертензия;

• Алкоголизм;

• Фенилкетонурия;

• Глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы;

• 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, сахарный диабет.

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 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 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.

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 обратитесь к врачу.

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 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 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.

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 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 H_1-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).

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 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 концентрацию 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.

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 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.

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 с сахаром], 500 мг + 25 мг + 200 мг.

По 13,1 г в пакетик из бумаги/алюминия/полиэтилена. По 4, 8 или 12 пакетиков вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [малиновый с сахаром], 500 мг + 25 мг + 200 мг.

По 12,75 г в пакетик из бумаги/алюминия/полиэтилена. По 8 пакетиков вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить 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

Отпускают 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 (ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА), УПАКОВЩИК (ВТОРИЧНАЯ УПАКОВКА), 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

