ЛП-№(009920)-(РГ-RU) от 24.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10484
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фервекс, 500 мг + 25 мг + 200 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лимонный с сахаром]; порошок для приготовления раствора для приема внутрь [малиновый с сахаром].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Парацетамол, Фенирамина малеат, Аскорбиновая кислота.

Каждый пакетик содержит 500 мг парацетамола, 25 мг фенирамина (в виде малеата) и 200 мг аскорбиновой кислоты.

Фервекс, 500 мг + 25 мг + 200 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лимонный с сахаром]

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.4).

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, Е110 краситель солнечный закат желтый (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лимонный с сахаром]; порошок для приготовления раствора для приема внутрь [малиновый с сахаром]

Фервекс, 500 мг + 25 мг + 200 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лимонный с сахаром]

Порошок светло-бежевого цвета. Допускаются вкрапления коричневого цвета.

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

Порошок от светло-розового до светло-бежевого цвета. Допускаются вкрапления темно-розового цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат рекомендован к применению у детей с 15 лет и взрослых при острых респираторных заболеваниях, острых респираторных вирусных инфекциях, ринофарингите для облегчения следующих симптомов:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10484
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Данная лекарственная форма предназначена для взрослых и детей с 15 лет.

Возраст (масса тела)	**Доза на 1 прием**	**Интервал между приемами**	**Максимальная суточная доза**
Взрослые и дети старше 15 лет (более 50 кг)	**1 пакетик** (500 мг парацетамола, 25 мг фенирамина, 200 мг витамина С)	Не менее 4 часов	**3 пакетика** (1500 мг парацетамола, 75 мг фенирамина, 600 мг витамина С)

Максимальная продолжительность лечения – 5 дней.

Парацетамол

У взрослых и детей с массой тела более 50 кг максимальная суточная доза парацетамола (с учетом всех других препаратов, содержащих в своем составе парацетамол) не должна превышать 4 грамма в сутки.

Особые группы пациентов

Парацетамол

Особые клинические случаи

Необходимо рассмотреть возможность приема минимально возможной эффективной дозы парацетамола, не превышающей 60 мг/кг/сутки (не более 3 г/сутки), в следующих ситуациях:

- масса тела у взрослых менее 50 кг,
- гепатоцеллюлярная недостаточность от легкой до умеренной степени тяжести,
- хроническая недостаточность питания (низкий запас печеночного глутатиона),
- обезвоживание.

Пациенты с почечной недостаточностью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10484
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В случае почечной недостаточности и при отсутствии других медицинских предписаний, рекомендуется снизить дозу парацетамола и увеличить минимальный интервал между приемами парацетамола в соответствии со следующей таблицей:

Клиренс креатинина	**Минимальный интервал между приемами**
≥50 мл/мин	4 часа
10–50 мл/мин	6 часов
<10 мл/мин	8 часов

Суммарная доза парацетамола (с учетом всех других препаратов, содержащих в своем составе парацетамол) не должна превышать 3 г/сутки.

Дети

Препарат Фервекс противопоказан к применению у детей от 0 до 15 лет (см. раздел 4.3), так как безопасность и эффективность препарата Фервекс у детей в возрасте до 15 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют. Режим дозирования для детей в возрасте от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь.

Содержимое пакетика развести в достаточном количестве горячей или холодной воды.

При гриппоподобных заболеваниях рекомендуется принимать препарат вечером с горячей водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к парацетамолу, аскорбиновой кислоте, фенирамину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);
- Тяжелая печеночная недостаточность;
- Закрытоугольная глаукома;
- Задержка мочи, связанная с заболеваниями предстательной железы и нарушениями мочеиспускания;
- Портальная гипертензия;
- Алкоголизм;
- Фенилкетонурия;
- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (G6PD);
- Глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10484
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Детский возраст (до 15 лет);
- Беременность и лактация (безопасность не изучена).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Парацетамол

Препарат следует использовать с осторожностью у пациентов со следующими состояниями:

- масса тела <50 кг,
- гепатоцеллюлярная недостаточность от легкой до умеренной степени тяжести,
- почечная недостаточность (см. таблицу о клиренсе креатинина в разделе 4.2),
- воздержание от приёма пищи, хроническая недостаточность питания (низкий запас печеночного глутатиона),
- обезвоживание (см. раздел 4.2),
- врожденные гипербилирубинемии (синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора),
- острый вирусный гепатит,
- алкогольный гепатит,
- пожилой возраст.

Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола с флуклоксациллином (в основном в высоких дозах и/или при длительном применении) из-за повышенного риска метаболического ацидоза с увеличенным анионным интервалом (AMTAE), особенно у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, сепсисом, недостаточным питанием и другими факторами дефицита глутатиона (например, хронический алкоголизм), а также у пациентов, принимающих максимальные суточные дозы парацетамола. Рекомендуется тщательное наблюдение, включая определение уровня 5-оксопролина в моче.

Фенирамин

Во время лечения следует избегать употребления алкогольных напитков, натрия оксибутирата или седативных средств (особенно барбитуратов), которые потенцируют седативный эффект антигистаминных препаратов (см. раздел 4.5).

Аскорбиновая кислота

Аскорбиновую кислоту следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями метаболизма железа и у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Особые указания

Для предотвращения риска передозировки:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10484
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Фервекс не следует применять одновременно с другими препаратами для сопутствующего лечения, содержащими парацетамол, и/или фенирамин или другие антигистаминные препараты, и/или аскорбиновую кислоту (включая отпускаемые по рецепту и без рецепта),
- следует убедиться, что суммарная суточная доза парацетамола, содержащегося во всех лекарственных препаратах, принимаемых пациентом, не превышает 4 г (см. раздел 4.2).

Имеются сообщения об очень редких случаях серьезных нежелательных реакций со стороны кожи. Пациентов следует информировать о ранних признаках этих тяжелых кожных реакций, появлении кожной сыпи или любых других признаках гиперчувствительности, требующих прекращения лечения.

При выявлении острого вирусного гепатита лечение следует прекратить.

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 длительном приеме необходим контроль картины периферической крови, уровня глюкозы в крови и моче, билирубина, мочевой кислоты в плазме, активности «печеночных» трансаминаз и лактатдегидрогеназы.

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

Вспомогательные вещества

Препарат Фервекс содержит 11,555 г сахарозы на дозу, что соответствует 0,9 ХЕ, и что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Фервекс, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [малиновый с сахаром] в составе ароматизатора содержит Е110 краситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Парацетамол

При использовании препарата вместе с индукторами микросомального окисления: барбитуратами, трициклическими антидепрессантами, противосудорожными средствами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10484
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(фенитоин), флумецинолом, фенилбутазоном, рифампицином и этанолом, значительно повышается риск гепатотоксического действия.

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.

Сочетания, требующие соблюдения мер предосторожности при применении

- Антагонисты витамина К

Риск усиления действия антивитамина К и риск кровотечения при приеме парацетамола в максимальных дозах (4 г/сутки) в течение, как минимум, 4 дней.

Необходимо регулярно измерять международное нормализованное отношение (МНО). Возможна корректировка дозировки антивитамина К во время лечения парацетамолом и после его прекращения.

- Флуклоксациллин

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола и флуклоксациллина, поскольку одновременный прием связан с развитием метаболического ацидоза с увеличенным анионным интервалом, особенно у пациентов с факторами риска (см. раздел 4.4).

- Влияние на результаты лабораторных исследований

Прием парацетамола может исказить результаты определения уровня глюкозы в крови при использовании глюкозооксидазного метода в случае аномально высоких концентраций.

Прием парацетамола может исказить результаты определения уровня мочевой кислоты в крови методом фосфорно-вольфрамовой кислоты.

<u>Фенирамина малеат</u>

Нежелательные сочетания

- Этиловый спирт (в качестве напитка или вспомогательного вещества)

Усиление этиловым спиртом седативного эффекта Н1-антигистаминных препаратов. Снижение скорости реакции может сделать опасным управление транспортными средствами и работу с механизмами.

Следует избегать употребления алкогольных напитков или приема спиртосодержащих лекарственных препаратов.

- Натрия оксибутират

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10484
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Усиление угнетения центральной нервной системы. Снижение скорости реакции может сделать опасным управление транспортными средствами и работу с механизмами.

Комбинации, которые следует принять во внимание

- Другие атропиновые препараты: имипраминовые антидепрессанты, большинство атропиновых H1-антигистаминных препаратов, антихолинергические противопаркинсонические препараты, атропиновые спазмолитики, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики, а также клозапин.

Добавление нежелательных реакций, связанных с атропином, например, задержка мочи, запор, сухость во рту.

- Другие седативные средства: производные морфина (анальгетики, противокашлевые средства и заместительная терапия), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, анксиолитики, отличные от бензодиазепинов (например, мепробамат, производные фенотиазина), снотворные, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), седативные H1-антигистаминные средства, антигипертензивные средства системного действия, баклофен и талидомид.

Усиление угнетения центральной нервной системы. Снижение скорости реакции может сделать опасным управление транспортными средствами и работу с механизмами.

- Антихолинэстеразные препараты

Риск снижения эффективности антихолинэстеразных препаратов по причине антагонизма к ацетилхолиновым рецепторам фенирамина малеатом.

- Опиоидные препараты

Значительный риск акинезии кишечника, с тяжелыми запорами.

Аскорбиновая кислота

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),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10484
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические данные о применении парацетамола в сочетании с витамином С и фенирамином отсутствуют.

Большое количество данных о применении у беременных женщин не указывает ни на пороки развития, ни на фето/неонатальную токсичность. Эпидемиологические исследования развития нервной системы у детей, подвергшихся воздействию парацетамола внутриутробно, показывают неубедительные результаты.

Следовательно, в качестве меры предосторожности, препарат Фервекс не рекомендуется применять во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

В отсутствие исследований на животных и клинических данных на людях риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании, неизвестен. Поэтому препарат Фервекс запрещено применять в период лактации (см. раздел 4.3).

Фертильность

Из-за потенциального механизма действия на циклооксигеназу и синтез простагландинов, парацетамол может ухудшать фертильность у женщин, влияя на овуляцию. Это обратимо после прекращения терапии. Поэтому препарат Фервекс не следует применять женщинам, которые хотят забеременеть.

Влияние на мужскую фертильность наблюдалось в одном исследовании на животных. Значимость этих эффектов для людей неизвестна.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Фервекс оказывает сильное влияние на способность управлять транспортными

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10484
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

средствами и работать с механизмами. Учитывая возможность развития таких нежелательных эффектов, как сонливость и головокружение, в период лечения препаратом следует избегать управления автотранспортом, работы с механизмами и иных видов деятельности, требующих быстрых психических и двигательных реакций. Этот эффект усиливается при употреблении алкогольных напитков, спиртосодержащих лекарственных препаратов или седативных препаратов.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

- очень часто (≥1/10),
- часто (≥1/100, но <1/10),
- нечасто (≥1/1000, но <1/100),
- редко (≥1/10000, но <1/1000),
- очень редко (<1/10000),
- частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

Парацетамол

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательная реакция**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Тромбоцитопения, Лейкопения, Нейтропения.
	Частота неизвестна	Агранулоцитоз, Анемия.
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Анафилактическая реакция (включая гипотензию)[1], Анафилактический шок[1], Ангионевротический отек (отек Квинке)[1].
Нарушения метаболизма и питания	Частота неизвестна	Пироглутаминовый ацидоз у пациентов с предрасполагающими факторами к истощению запасов глутатиона.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Частота неизвестна	Бронхоспазм[1]

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10484
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	Диарея, Боли в животе, Тошнота, рвота.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Частота неизвестна	Повышенный уровень ферментов печени.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	Крапивница[1], Эритема[1], Кожная сыпь[1]
	Очень редко	Серьезные кожные реакции[1].
	Частота неизвестна	Пурпура[2], Стойкая лекарственная эритема[2], Острый генерализованный экзантематозный пустулез, Токсический эпидермальный некролиз, Синдром Стивенса-Джонсона.
[1] Возникновение этих реакций требует окончательного прекращения приема данного препарата и родственных лекарственных средств. [2] Возникновение этой реакции требует немедленного прекращения приема данного препарата. Препарат может быть назначен повторно только по рекомендации врача.		

Фенирамин

Фармакологические характеристики действующего вещества вызывают нежелательные реакции различной степени тяжести и могут зависеть или не зависеть от дозы:

Системно-органный класс	**Нежелательная реакция**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Лейкопения, Нейтропения, Тромбоцитопения, Гемолитическая анемия.
Нарушения со стороны иммунной системы	Отек, реже ангионевротический отек (отек Квинке)[1], Анафилактический шок[1].

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10484
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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, ухудшение памяти или концентрации внимания, чаще наблюдаемые у пожилых людей, Нарушение координации движений, тремор, Спутанность сознания, галлюцинации, В более редких случаях – эффекты по типу возбуждения: возбуждение, нервозность, бессонница.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Эритема[1], Зуд[1], Экзема[1], Крапивница[1], Пурпура[2].
[1] Возникновение этих реакций требует окончательного прекращения приема данного препарата и родственных лекарственных средств. [2] Возникновение этой реакции требует немедленного прекращения приема данного препарата. Препарат может быть назначен повторно только по рекомендации врача.	

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10484
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, Республика Казахстан, г. Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Кыргызстан

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, Бишкек, улица 3-я Линия, 25

Телефон: (996) 312 21-92-86, 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.kg/

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Обусловленная парацетамолом

Симптомы

Риск тяжелой интоксикации (терапевтическая передозировка или случайная интоксикация) может быть особенно высоким у пожилых пациентов, детей, пациентов с печеночной недостаточностью, в случаях хронического алкоголизма, у пациентов с нарушением питания, а также у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10484
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 часов после введения парацетамола отмечается повышение активности микросомальных ферментов печени, лактатдегидрогеназы, концентрации билирубина и снижение концентрации протромбина. Клинические симптомы повреждения печени проявляются через 12–48 часов после передозировки препарата и достигают максимума через 3–4 дня.

Передозировка также может привести к гиперамилаземии, острой почечной недостаточности и панцитопении. Наблюдались редкие случаи острого панкреатита.

Лечение

- Прекращение приема препарата.
- Немедленная госпитализация.
- Определение количественного содержания парацетамола в плазме крови перед началом лечения в как можно более ранние сроки после передозировки.
- Промывание желудка в течение первых часов отравления.
- Прием энтеросорбентов (активированный уголь, лигнин гидролизный).
- Лечение передозировки парацетамола обычно включает введение антидота N-ацетилцистеина, метионина внутривенно или перорально как можно раньше, предпочтительно до десятого часа после передозировки.

  Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное (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 с полным восстановлением функции печени. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10484
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Обусловленная фенирамином

Симптомы

Признаками отравления фенирамином являются судороги, нарушения сознания, кома.

Лечение

При появлении симптомов отравления следует немедленно прекратить применение препарата. 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.

Обусловленная аскорбиновой кислотой

Симптомы

Передозировка аскорбиновой кислоты может вызвать желудочно-кишечные расстройства (изжогу, диарею, боль в животе).

При дозах аскорбиновой кислоты более 1 г/сутки у пациентов с дефицитом G6PD существует риск гемолиза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE51

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 Н1-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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10484
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

гидроксилировании дофамина с образованием норадреналина. Повышает активность амидирующих ферментов, участвующих в синтезе окситоцина, адренокортикотропного гормона и холицистокинина. Участвует в стероидогенезе в надпочечниках.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Парацетамол

Абсорбция – высокая.

Фенирамин

Хорошо всасывается в пищеварительном тракте.

Аскорбиновая кислота

Хорошо всасывается в пищеварительном тракте.

Распределение

Парацетамол

Время, необходимое для достижения максимальной концентрации (T_{Cmax}) – 30–60 мин; максимальная концентрация (C_{max}) – 5–20 мкг/мл. Связь с белками плазмы – 15%. Проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ).

Аскорбиновая кислота

Время создания максимальной терапевтической концентрации (T_{Cmax}) после приема внутрь – 4 ч. 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.

Биотрансформация

Парацетамол

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10484
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

впоследствии конъюгируют с глюкуронидами или сульфатами.

Аскорбиновая кислота

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

Элиминация

Парацетамол

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

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

Фенирамин

Период полувыведения из плазмы крови составляет от одного до полутора часов.

Выводится из организма преимущественно через почки.

Аскорбиновая кислота

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Фервекс, 500 мг +25 мг + 200 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лимонный с сахаром]

Сахароза

Лимонная кислота

Акации камедь

Натрия сахарината дигидрат

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

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

Сахароза

Лимонная кислота

Акации камедь

Натрия сахаринат дигидрат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10484
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Ароматизатор малиновый: этилацетат, изоамилацетат, уксусная кислота, бензиловый спирт, триацетин, ванилин, р-гидрокси-бензилацетон, мальтодекстрин, Е1450 модифицированный кукурузный крахмал, Е129 краситель красный очаровательный, Е133 краситель бриллиантовый синий, Е110 краситель солнечный закат желтый, пермастабил 505528 RI, малина 054428 А, натрия хлорид и/или натрия сульфат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 25°С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Фервекс, 500 мг + 25 мг + 200 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь [лимонный с сахаром]

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

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

12,75 г в пакетик из бумаги/алюминия/полиэтилена. По 8 пакетиков с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Франция

УПСА САС

3, рю Жозеф Монье, 92500 Рюэй-Мальмезон

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Армения

Представительство Акционерного общества «Дельта Медикел Промоушнз АГ» (Швейцария),

050010, г. Алматы, Медеуский район, ул. Казыбек Би 20А, офис 308,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2025 № 10484
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Телефон: +7 (771) 504 54 13,

Адрес электронной почты: quality@deltaswiss.eu

Республика Казахстан

Представительство Акционерного общества «Дельта Медикел Промоушнз АГ» (Швейцария),

050010, г. Алматы, Медеуский район, ул. Казыбек Би 20А, офис 308,

Телефон: +7 (771) 504 54 13,

Адрес электронной почты: quality@deltaswiss.eu

Республика Кыргызстан

Представительство Акционерного общества «Дельта Медикел Промоушнз АГ» (Швейцария),

050010, г. Алматы, Медеуский район, ул. Казыбек Би 20А, офис 308,

Телефон: +7 (771) 504 54 13,

Адрес электронной почты: quality@deltaswiss.eu

Российская Федерация

ООО «Свикс Хэлскеа»

Адрес: 105064, Москва, ул. Земляной вал, дом 9

Телефон: +7 495 2290 661

Адрес электронной почты: russia.info@swixxbiopharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фервекс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/