ЛП-№(004789)-(РГ-RU) от 27.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фервекс для детей, 0,280 г+0,010 г+0,100 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: парацетамол, фенирамин, аскорбиновая кислота.

Каждый пакетик содержит 0,280 г парацетамола, 0,010 г фенирамина (в виде малеата) и 0,100 г аскорбиновой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: маннитол – 2,26 г, краситель солнечный закат желтый Е110 (азокраситель) – 0,01 мг в составе ароматизатора малинового, этанол – 0,004 мг в составе ароматизатора малинового (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Порошок светло-розового цвета, с вкраплениями белого и темно-розового цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Фервекс для детей показан к применению у детей в возрасте 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

В зависимости от веса и возраста ребенка препарат применяется в следующих дозах:

Масса тела (возраст)	Доза на 1 прием	Интервал между приемами	Максимальная суточная доза
21 кг - 25 кг (приблизительно от 6 до 10 лет)	**1 пакетик** (280 мг парацетамола, 10	Не менее 12 часов	**2 пакетика** (560 мг парацетамола, 20

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

	мг фенирамина, 100 мг витамина С)		мг фенирамина, 200 мг витамина С)
26 кг - 40 кг (приблизительно от 10 до 12 лет)	**1 пакетик** (280 мг парацетамола, 10 мг фенирамина, 100 мг витамина С)	Не менее 8 часов	**3 пакетика** (840 мг парацетамола, 30 мг фенирамина, 300 мг витамина С)
41 кг - 50 кг (приблизительно от 12 до 15 лет)	**1 пакетик** (280 мг парацетамола, 10 мг фенирамина, 100 мг витамина С)	Не менее 6 часов	**4 пакетика** (1120 мг парацетамола, 40 мг фенирамина, 400 мг витамина С)

Продолжительность лечения не более 3 дней.

Особые группы пациентов

Дети

Препарат Фервекс для детей противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 6 лет (см. раздел 4.3), так как безопасность и эффективность препарата Фервекс для детей у детей в возрасте от 0 до 6 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Препарат Фервекс для детей противопоказан к применению у детей с тяжелыми нарушениями функции печени, почек (см. раздел 4.3).

Пациенты с почечной недостаточностью

В случае почечной недостаточности и при отсутствии других медицинских предписаний рекомендуется уменьшить дозу и увеличить минимальный интервал между 2 приемами препарата в соответствии со следующей таблицей:

Клиренс креатинина	**Минимальный интервал между приемами препарата**
≥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 60 мг/кг/сут, и не должна превышать 3 г/сут.

Способ применения

Препарат применяют внутрь. Перед применением содержимое пакетика необходимо растворить в стакане (200 мл) теплой воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к парацетамолу, фенирамину, аскорбиновой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Риск закрытоугольной глаукомы;
- Риск задержки мочи в связи с уретро-простатическими расстройствами;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

- Тяжелые нарушения функции печени, почек;
- Заболевания крови;
- Дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- Беременность, период лактации (см. раздел 4.6);
- Возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В случае сильной или стойкой лихорадки, признаков суперинфекции или сохранения симптомов более 3 дней, схему лечения необходимо пересмотреть.

С осторожностью

Парацетамол

Препарат следует применять с осторожностью в следующих случаях:

- у пациентов с массой тела менее 50 кг,
- гепатоцеллюлярная недостаточность от легкой до умеренной степени,
- почечная недостаточность (см. раздел 4.2),
- доброкачественные гипербилирубинемии, в том числе синдром Жильбера (семейная негемолитическая желтуха),
- хронический алкоголизм,
- воздержание от приёма пищи, хроническое недоедание (низкий запас печеночного глутатиона),
- обезвоживание.

При выявлении острого вирусного гепатита лечение следует прекратить.

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.

Фенирамин

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

Аскорбиновая кислота

Препарат следует принимать с осторожностью при нарушениях обмена железа.

Особые указания

Фервекс для детей не следует применять одновременно с другими лекарствами, содержащими парацетамол, фенирамина малеат или другие антигистаминные препараты, так как это может привести к передозировке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

При применении препарата более недели необходим контроль за функциональным состоянием печени и картиной периферической крови.

Парацетамол искажает результаты лабораторных исследований содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови.

Прием алкоголя во время лечения препаратом не рекомендуется.

Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола с флуклоксациллином из-за повышенного риска развития метаболического ацидоза с высоким уровнем анионного дефицита, особенно у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, сепсисом, недостаточным питанием и другими причинами дефицита глутатиона (например, хроническим алкоголизмом), а также у тех, кто принимает максимальные суточные дозы парацетамола. Рекомендуется тщательное наблюдение, включая измерение содержания 5-оксопролина в моче.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ, содержащихся в составе препарата Фервекс для детей

Маннитол может оказывать слабое слабительное действие. Краситель солнечный закат желтый Е110 может вызывать аллергические реакции. Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одно саше, то есть, препарат практически не содержит натрия.

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на один пакетик.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Парацетамол

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, флумецинол) противосудорожных средств (фенитоин), ввиду повышения риска гепатотоксического действия.

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности парацетамола, метоклопрамид усиливает его всасывание.

При одновременном применении с левомицетином (хлорамфениколом) токсичность последнего возрастает.

Прием одновременно с салицилатами повышает риск нефротоксического действия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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/сут) в течение не менее 4 суток.

Необходим регулярный контроль МНО. Возможна корректировка дозировки пероральных антикоагулянтов во время лечения парацетамолом и после его прекращения.

- Флуклоксациллин

Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола (в основном в высоких дозах и/или при длительном применении) с флуклоксациллином, поскольку одновременный прием этих препаратов был связан с метаболическим ацидозом с высоким анионным разрывом, особенно у пациентов с факторами риска (см. раздел 4.4).

- Влияние на результаты лабораторных обследований

Прием парацетамола может исказить результаты анализа на глюкозу в крови глюкозооксидазно-пероксидазным методом в случае аномально высоких концентраций.

Прием парацетамола может исказить результаты определения мочевой кислоты в крови методом фосфорноватистой кислоты.

Фенирамин

Нежелательные сочетания

- Этиловый спирт (в качестве напитка или вспомогательного вещества)

Алкоголь усиливает седативный эффект Н1-антигистаминных препаратов. Снижение бдительности может сделать небезопасным вождение автомобиля и работу с механизмами. Рекомендовано избегать алкогольных напитков и лекарственных препаратов, содержащих алкоголь.

- Оксибутират натрия

Усиление угнетения центральной нервной системы. Снижение бдительности может сделать небезопасным вождение автомобиля и работу с механизмами.

Комбинации, которые должны быть приняты во внимание

- Другие атропиновые препараты: имипраминовые антидепрессанты, большинство атропиновых Н1-антигистаминных препаратов, холинолитические антипаркинсонические препараты, атропиновые спазмолитики, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики, а также клозапин.

Усиление таких нежелательных эффектов атропина, как задержка мочи, запор, сухость во рту.

- Другие седативные препараты: производные морфина (анальгетики, средства для подавления кашля и заместительная терапия), нейролептики, барбитураты,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

бензодиазепины, небензодиазепиновые анксиолитики (например, мепробамат), гипнотики, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапинн, тримипрамин), седативные Н1-антигистаминные препараты, центральные антигипертензивные средства, баклофен и талидомид.

Усиление угнетения центральной нервной системы. Снижение бдительности может сделать небезопасным вождение автомобиля и работу с механизмами.

- Антихолинэстеразные препараты

Риск снижения эффективности антихолинэстераз вследствие антагонизма ацетилхолиновых рецепторов фенирамина малеатом.

- Опиоидные препараты

Значительный риск акинезии толстой кишки, с тяжелыми запорами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Парацетамол

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.

Поэтому препарат Фервекс для детей не следует применять во время беременности.

Комбинация парацетамол+фенирамин+аскорбиновая кислота

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

Поэтому препарат Фервекс для детей не следует 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, не известен. Поэтому препарат Фервекс для детей не следует применять во время грудного вскармливания (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 для детей не следует применять женщинам, которые хотят забеременеть.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

Лекарственный препарат оказывает значительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Учитывая возможность возникновения таких побочных реакций, как сонливость, нарушение аккомодации, следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами. Данный эффект усиливается при приеме алкогольных напитков, спиртосодержащих лекарственных препаратов или седативных препаратов.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Парацетамол

- 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)

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

грудной клетки и средостения		
Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	Диарея, Боль в животе, Тошнота, рвота.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Частота неизвестна	Увеличение активности ферментов печени.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	Крапивница[1], Эритема[1], Кожная сыпь[1], Пурпура[2].
	Очень редко	Серьезные кожные реакции[1].
	Частота неизвестна	Стойкая лекарственная эритема[2], Острый генерализованный экзантематозный пустулез, Токсический эпидермальный некролиз, Синдром Стивенса-Джонсона.
[1] Возникновение этих эффектов требует прекращения приема данного и родственных лекарственных средств. [2] В случае возникновения такого эффекта применение лекарственного препарата следует немедленно прекратить. 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 (см. раздел 5.1):

Системно-органный класс	**Нежелательная реакция**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Лейкопения, Нейтропения, Тромбоцитопения, Гемолитическая анемия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Нарушения со стороны иммунной системы	Отек, реже ангионевротический отек[1], Анафилактический шок[1].
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, потеря памяти или концентрации, 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 эффектов требует прекращения приема данного и родственных лекарственных средств. [2] В случае возникновения такого эффекта применение лекарственного препарата следует немедленно прекратить. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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

Интернет-сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

При длительном применении в дозах, превышающих рекомендованные, возможно гепатотоксическое и нефротоксическое действие, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения.

Парацетамол

При передозировке возможна тяжелая интоксикация, особенно у пожилых людей, детей младшего возраста, пациентов с заболеваниями печени, пациентов с хроническим алкоголизмом, пациентов с хроническим недоеданием, а также у пациентов, принимающих индукторы ферментов печени. Передозировка может привести к летальному исходу, особенно в описанных выше случаях.

Симптомы

Признаками острого отравления парацетамолом являются анорексия, тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, потливость, бледность кожных покровов, сонливость.

При одномоментном введении взрослым 7,5 г и более или детям более 140 мг/кг происходит цитолиз гепатоцитов с полным и необратимым некрозом печени, развитием печеночной недостаточности, метаболического ацидоза (которые в некоторых случаях могут иметь молочнокислое или пироглутаминовое происхождение) и энцефалопатии, которые могут привести к коме и летальному исходу.

Через 12–48 ч после введения парацетамола отмечается повышение активности печеночных трансаминаз (АСТ, АЛТ), лактатдегидрогеназы, концентрации билирубина и снижение содержания протромбина. Клинические симптомы повреждения печени проявляются через от 1 до 2 суток после передозировки препаратом и достигают максимума через 3–4 дня.

После передозировки парацетамола наблюдались следующие побочные эффекты:

- Острая почечная недостаточность,
- Нарушение свертывания крови (диссеминированное внутрисосудистое свертывание),
- Редкие случаи острого панкреатита.

Лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

- Прекращение приема препарата.
- Немедленная доставка в стационар.
- Необходимо осуществить забор крови, чтобы измерить первоначальную концентрацию парацетамола в плазме.
- Быстрое выведение принятого препарата путем промывания желудка.
- Прием энтеросорбентов (активированный уголь, лигнин гидролизный).
- Лечение передозировки парацетамола обычно включает введение антидота N-ацетилцистеина внутривенно или перорально как можно раньше, предпочтительно в течение 10 часов после передозировки, прием метионина.
- Симптоматическое лечение.

Печеночные пробы следует проводить в начале лечения и повторно через каждые 24 часа. В большинстве случаев печеночные трансаминазы возвращаются к норме в течение 1–2 недель с полным восстановлением функции печени. Однако в очень тяжелых случаях может потребоваться трансплантация печени.

Фенирамин

Передозировка фенирамина может вызвать судороги (особенно у детей), потерю сознания, кому.

Аскорбиновая кислота

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 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. Фенирамина малеат – блокатор Н1-гистаминовых рецепторов. Суживает сосуды носа,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция парацетамола полная и быстрая. Пик концентрации в плазме достигается через 30–60 минут после приема.

Фенирамина малеат хорошо всасывается в пищеварительном тракте. Аскорбиновая кислота хорошо всасывается в пищеварительном тракте, T_{Cmax} после приема внутрь – 4 ч.

Распределение

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.

Биотрансформация

Метаболизм парацетамола 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.

Аскорбиновая кислота метаболизируется преимущественно в печени.

Элиминация

$T_{1/2}$ парацетамола – 1–4 ч. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов. В неизмененном виде выводится менее 5%. Период полувыведения составляет около 2 часов.

Период полувыведения фенирамина малеата из плазмы крови составляет от одного до полутора часов. Выводится из организма преимущественно через почки.

Аскорбиновая кислота выводится почками, через кишечник, с потом в неизмененном виде и в виде метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол

Лимонная кислота

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Повидон К30

Магния цитрат

Калия ацесульфам

Ароматизатор малиновый*

*Состав ароматизатора малинового: мальтодекстрин, Е1450 модифицированный кукурузный крахмал, Е129 краситель красный очаровательный, Е133 краситель бриллиантовый голубой, Е110 краситель солнечный закат желтый, пермастабил 505528 RI, малина 054428 A (этилацетат, изоамилацетат, уксусная кислота, бензиловый спирт, триацетин, ванилин, р-гидрокси-бензилацетон), хлорид натрия и/или сульфат натрия.

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 25ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 3 г порошка в пакетик из бумаги/алюминия/полиэтилена. По 8 пакетиков вместе с инструкцией по применению в картонную коробку.

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 г. Рюэй-Мальмезон.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Свикс Хэлскеа»

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

Телефон: +7 495 2290 661

Адрес эл. почты: russia.info@swixxbiopharma.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2025 № 15598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004789)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 05.03.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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