

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Fervex pentru copii fără zahăr 280 mg/100 mg/10 mg granule pentru soluție orală paracetamol/ acid ascorbic/ maleat de feniramină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

- Dacă starea nu se îmbunătățește sau se agravează după 3 zile de tratament, trebuie să vă adresați medicului.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Fervex fără zahăr pentru copii și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fervex fără zahăr pentru copii
3. Cum să luați Fervex fără zahăr pentru copii
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fervex fără zahăr pentru copii
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fervex fără zahăr pentru copii și pentru ce se utilizează

Indicații terapeutice

Acest medicament este indicat copiilor (începând cu vârsta de 6 ani) pentru tratament în cursul răcelilor, rinitei, rinofaringitei și afecțiunilor asemănătoare gripei:

- scurgeri nazale clare și lacrimare,
- strănut,
- dureri de cap și/sau febră.

Trebuie să discutați cu un medic dacă starea copilului nu se ameliorează sau dacă se simte mai rău după 3 zile.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fervex fără zahăr pentru copii

Nu utilizați Fervex fără zahăr pentru copii în cazul în care copilul dumneavoastră:

- Este alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerate la punctul 6);
- Are vârsta sub 6 ani;
- Suferă de o anumită formă de glaucom (presiune crescută la nivelul ochiului);
- Are tulburări uretro-prostatice cu risc de retenție urinară;
- Suferă de o boală hepatică gravă din cauza prezenței paracetamolului.

Întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Atenționări și precauții

Întrebați medicul D-stră sau farmacistul înainte de a lua Fervex fără zahăr pentru copii.

În caz de supradozaj sau în caz de administrare accidentală a unei doze prea mari, consultați imediat

medicul dumneavoastră.

Acest medicament conține paracetamol și maleat de feniramină. Alte medicamente ar putea conține la fel aceste componente.

Verificați dacă nu luați alte medicamente care conțin paracetamol și/sau maleat de feniramină sau alte antihistaminice și/sau vitamina C, **inclusiv cele obținute fără prescripție medicală.**

Nu le combinați pentru a nu depăși doza zilnică recomandată. Vezi pct. 3. Cum să utilizați Fervex fără zahăr pentru copii.

Dacă trebuie să luați alte medicamente care conțin aceste substanțe, trebuie mai întâi să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți secreții nazale purulente, febră persistentă sau durere care durează mai mult de 3 zile sau nicio ameliorare după 3 zile de tratament.

Este imperativ să respectați cu strictețe doza, durata tratamentului de 3 zile și contraindicațiile.

Informați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua acest medicament dacă vreuna dintre următoarele condiții se aplică în cazul dumneavoastră:

- Dacă aveți o boală de rinichi sau ficat,
- Sau în cazul abuzului de alcool,
- Dacă aveți o alimentație proastă (malnutriție) (rezerve scăzute de glutatation hepatic),
- Dacă sunteți deshidratat,
- Dacă aveți hepatită virală acută, sau dacă hepatita virală acută este diagnosticată în timpul tratamentului cu Fervex fără zahăr pentru copii, discutați cu medicul dumneavoastră. Tratamentul dumneavoastră ar putea fi suspendat de către medicul dumneavoastră.

Vitamina C trebuie utilizată cu prudență la pacienții cu tulburări ale metabolismului fierului și la subiecții cu deficit de glucoză-6-fosfat dehidrogenază.

Paracetamolul poate provoca reacții grave ale pielii. **Opriti tratamentul și contactați imediat medicul dumneavoastră** dacă aveți o erupție cutanată sau orice alt semn de alergie.

Copii si adolescenți

La un copil tratat cu paracetamol, asocierea unui alt medicament antipiretic este justificată numai în caz de ineficacitate. Combinația trebuie inițiată și monitorizată obligator de către un medic.

Nu depășiți dozele indicate și consultați medicul dacă acest lucru s-a întâmplat accidental. Dacă apar reacții alergice, tratamentul va fi întrerupt imediat.

Nu folosiți Fervex fără zahăr pentru copii fără recomandarea medicului, în cazul în care copilul dumneavoastră suferă de boli ale rinichilor.

Nu lăsați Fervex fără zahăr pentru copii la vederea și îndemâna copiilor.

Vă rugăm să întrebați medicul dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți sau ați fost în una dintre aceste situații.

Consumul de alcool în timpul tratamentului nu este recomandat.

Fervex fără zahăr pentru copii împreună cu alte medicamente

Informații legate de prezența paracetamolului:

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă luați un medicament care încetinește

coagularea (anticoagulante orale). În doze mari, Fervex fără zahăr pentru copii poate crește efectele anticoagulantului dumneavoastră. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră va ajusta doza de anticoagulant.

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă luați flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de anomalie a sângelui și a plasmei (acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat), care necesită tratament urgent și care poate apărea în special în cazurile de insuficiență renală severă, sepsis (când bacteriile și toxinele lor circulă în sânge ducând la afectarea organelor), malnutriție, alcoolism cronic și dacă se folosesc dozele maxime zilnice de paracetamol.

Informați medicul dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați acest medicament în cazul când medicul dumneavoastră vă prescrie analize ale acidului uric din sânge sau ale zahărului, fie dumneavoastră, fie copilului dumneavoastră.

Informații legate de prezența maleatului de feniramină:

În timpul tratamentului trebuie evitat consumul de oxibat de sodiu, băuturi alcoolice, medicamente care conțin alcool.

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă luați alte medicamente cu atropină, alte medicamente sedative, anticolinesteraze sau opioide.

Alte medicamente și Fervex fără zahăr pentru copii:

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Fervex fără zahăr pentru copii împreună cu alimente, băuturi și alcool

Somnolența poate fi amplificată atunci când acest medicament este combinat cu alcool. De aceea se recomandă ca tratamentul să se înceapă seara și să nu se consume băuturi alcoolice în timpul tratamentului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, agresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Utilizarea acestui medicament nu este recomandată în timpul sarcinii.

Alăptarea

Utilizarea acestui medicament nu este recomandată în timpul alăptării.

Fertilitatea

Este posibil ca paracetamolul să afecteze fertilitatea la femei, reversibilă la întreruperea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Se atrage atenția asupra riscului de somnolență sau vigilență scăzută, în special la persoanele care conduc vehicule și folosesc utilaje; risc care poate apărea la utilizarea acestui medicament.

Acest efect este accentuat de consumul de băuturi alcoolice, medicamente care conțin alcool sau medicamente sedative.

Informații importante privind excipienții din Fervex fără zahăr pentru copii

Fervex fără zahăr pentru copii conține alcool benzilic, galben amurg FCF (E110), roșu allura AC (E129), sodiu, urme de benzoat de sodiu (E 211) și etanol în aromă.

Acest medicament conține 0,3 mg de alcool benzilic per fiecare plic, care poate determina reacții anafilactoidice. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți gravidă sau alăptați. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (numite “acidoză metabolică”). Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor.

Acest medicament conține urme de benzoat de sodiu (E 211) în fiecare plic.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per plic, adică practic „nu conține sodiu”.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține agenți coloranți azoici (galben amurg FCF (E110) și roșu allura AC (E129)) care pot provoca reacții alergice.

Acest medicament conține 0,004 mg alcool (etanol) per plic. Cantitatea per plic din acest medicament este echivalentă cu mai puțin de 1 ml de bere sau 1 ml de vin. Cantitatea mică de alcool conținută în acest medicament nu este de natură să provoace niciun efect notabil.

3. Cum să utilizați Fervex fără zahăr pentru copii

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Vârstă (greutate corporală)	Doza recomandată	Intervalul dintre doze	Doza zilnică maximă
21 kg - 25 kg (aproximativ între 6 și 10 ani)	1 plic (280 mg paracetamol 10 mg feniramină 100 mg vitamina C)	Minim 12 ore	2 plicuri (560 mg paracetamol 20 mg feniramină 200 mg vitamina C)
26 kg - 40 kg (aproximativ între 10 și 12 ani)	1 plic (280 mg paracetamol 10 mg feniramină 100 mg vitamina C)	Minim 8 ore	3 plicuri (840 mg paracetamol 30 mg feniramină 300 mg vitamina C)
41 kg - 50 kg (aproximativ între 12 și 15 ani)	1 plic (280 mg paracetamol 10 mg feniramină 100 mg vitamina C)	Minim 6 ore	4 plicuri (1120 mg paracetamol 40 mg feniramină 400 mg vitamina C)

Populație pediatrică

Doza zilnică maximă de paracetamol nu trebuie să depășească 60 mg/kg/zi.

Pentru a preveni riscul de supradozaj, verificați absența paracetamolului și/sau a feniraminei și/sau a vitaminei C în compoziția altor medicamente, inclusiv a celor obținute fără prescripție medicală.

Pacienți cu insuficiență renală, insuficiență hepatică, sindrom Gilbert (icter familial non-hemolitic)

Dacă trebuie să luați acest medicament, trebuie mai întâi să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Mod și cale de administrare

Fervex fără zahăr pentru copii se administrează pe cale orală.

Plicurile se administrează cu o cantitate suficientă de apă rece sau fierbinte.

Frecvența administrării

1 plic, a se repeta dacă este necesar după minim 4 ore, fără a depăși 3 plicuri pe zi.

Durata tratamentului

Durata maximă a tratamentului este de 3 zile.

Dacă utilizați mai mult Fervex fără zahăr pentru copii decât trebuie

Opriți tratamentul și consultați **imediat** medicul dumneavoastră sau serviciile medicale de urgență. O supradoză poate fi fatală.

În primele 24 de ore, principalele simptome ale intoxicației sunt: greață, vărsături, paloare, stare de rău, transpirații, pierderea poftei de mâncare, dureri abdominale.

Supradozajul poate provoca leziuni hepatice, inflamații ale creierului, comă și chiar deces, în special în populațiile cu risc mai mare precum copiii mici, vârstnicii și în anumite situații (boli hepatice sau renale, alcoolism cronic, malnutriție cronică, înfometare, scădere recentă în greutate, sindromul Gilbert) și la pacienții tratați concomitent cu anumite medicamente). Au fost raportate, de asemenea, cazuri de inflamație a pancreasului, insuficiență a rinichilor și o reducere simultană în sânge a globulelor roșii, a globulelor albe și a trombocitelor.

Supradozajul cu feniramină poate provoca convulsii (în special la copii), inconștiență și comă.

Dacă uitați să utilizați Fervex fără zahăr pentru copii

Nu dați copilului o doză dublă pentru a compensa doza pe care ați uitat să i-o administrați.

Dacă încetați să utilizați Fervex fără zahăr pentru copii

Nu este cazul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele:

Determinate de prezența paracetamolului:

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- Înroșirea pielii, erupții cutanate, urticarie. Tratamentul trebuie oprit imediat, medicul dumneavoastră trebuie anunțat și nu trebuie să mai luați niciodată niciun medicament care conține paracetamol.

- Pete de sânge pe piele. Tratamentul trebuie oprit imediat, trebuie consultat medicul dumneavoastră înainte de a lua orice produs care conține paracetamol.

Reacții adverse foarte rare: pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane

- Modificări biologice care necesită controlul echilibrului sanguin: tulburări ale funcției hepatice, niveluri anormal de scăzute ale anumitor celule albe din sânge sau ale anumitor celule sanguine, cum ar fi trombocitele, care pot duce la sângerare din nas sau gingii. În acest caz, consultați un

medic.

• Reacții grave ale pielii. Tratamentul trebuie oprit imediat, medicul dumneavoastră trebuie anunțat și nu trebuie să mai luați niciodată niciun medicament care conține paracetamol.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Diaree, dureri abdominale.
- Creșterea enzimelor hepatice.
- Excesul de acid în sânge cauzat de excesul de acid piroglutamic din cauza nivelului scăzut de glutatation.
- Erupecie cutanată sau înroșire a pielii sau reacție alergică care se poate manifesta ca umflare bruscă a feței și gâtului care poate provoca dificultăți de respirație (angioedem) sau disconfort brusc cu scăderea tensiunii arteriale (șoc anafilactic). Trebuie să opriți imediat tratamentul, să spuneți medicului dumneavoastră și să nu mai luați niciodată medicamente care conțin paracetamol.

Determinate de prezența maleatului de feniramină:

- Tulburări urinare (scăderea semnificativă a urinei, dificultate la urinare).
- Gură uscată, tulburări de vedere, constipație, palpitații.
- Tulburări de memorie sau de concentrare, amețeli, tulburări de echilibru (mai frecvente la pacienții vârstnici).
- Confuzie, halucinații.
- Incoordonare motorie, tremurături.
- Somnolență, scăderea vigilenței, mai accentuată la începutul tratamentului.
- Scăderea tensiunii arteriale atunci când vă ridicați în picioare, care poate fi însoțită de amețeli.
- Mai rar pot apărea agitație, nervozitate, insomnie.
- Reacție alergică care poate duce la roșeață, mâncărime, purpură, urticarie și, mai rar, angioedem sau șoc anafilactic.
- Scăderea numărului de globule roșii, globule albe sau trombocite.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fervex fără zahăr pentru copii

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fervex fără zahăr pentru copii

- Substanțele active sunt: paracetamol, acid ascorbic (vitamina C) și maleat de feniramină. Fiecare plic cu granule pentru soluție orală conține paracetamol 280 mg, acid ascorbic 100 mg și

maleat de feniramină 10 mg.

- Celelalte componente sunt: manitol (E421), acid citric anhidru, povidonă, citrat de magneziu anhidru, acesulfam de potasiu, aromă de zmeură (inclusiv: galben amurg FCF (E110), roșu allura (E129), albastru strălucitor (E133), alcool benzilic, urme de benzoat de sodiu (E211) și etanol.

Cum arată Fervex fără zahăr pentru copii și conținutul ambalajului

Fervex fără zahăr pentru copii se prezintă sub formă de pulbere granulară, de culoarea roz deschis până la roz închis.

Ambalaj

Cutie cu 8 plicuri cu granule pentru soluție orală.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare

UPSA SAS

3, rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

Franța

Fabricanții

UPSA SAS

304 avenue du Docteur Jean Bru

47000 Agen

Franța

sau

UPSA SAS

979 avenue des Pyrenees

47520 Le Passage

Franța

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>

CE SĂ FAC ÎN CAZUL NASULUI ÎNFUNDAT SAU NASULUI CARE CURGE:

Acest medicament este utilizat pentru a trata senzația de nas înfundat și dureri de cap și/sau febră în timpul răcelilor la adulți și copii (de la 6 ani).

Răceala este o infecție acută ușoară foarte frecventă care afectează mucoasa nazală (mucoasa interioară a nasului). Aceasta membrana mucoasa secretă un lichid al cărui rol este de a umidifica permanent aerul inspirat și de a lupta împotriva agenților infecțioși. Când această mucoasă este iritată, se umflă și crește secreția obișnuită de lichid, astfel încât nasul „curge”.

Pentru a limita apariția simptomelor, respectați pe cât posibil următoarele reguli de igienă:

- spălați-vă mâinile în mod regulat, în special înainte de mese sau când le pregătiți;
- acoperiți-vă gura când tușiți sau strănutați;
- suflați-vă nasul des cu șervețele de unică folosință (pentru a nu vă recontamina) și aruncați-le într-un coș de gunoi imediat după utilizare, apoi spălați-vă pe mâini;
- atunci când utilizați soluție nazală, evitați utilizarea aceluiași vârf nazal pentru toți membrii familiei;
- evitați să vizitați o proaspătă mămică și nou-născutul ei, o persoană în vârstă sau o persoană care este tratată cu imunosupresoare (corticosteroizi, medicamente pentru o boală a sângelui sau cancer etc.). **În aceste cazuri, se recomandă purtarea măștii.**

Pentru confortul dvs.:

- beți suficiente lichide;
- umeziți mucoasa nazală cu soluții de spălare adecvate (ser fiziologic, apă termală sau spray-uri cu apă de mare). Evitați să folosiți același vârf nazal pentru întreaga familie;
- evitați fumatul sau respirația fumului altor persoane;
- dormiți cu capul ridicat pentru a îmbunătăți fluxul de aer prin nările blocate și pentru a dormi suficient;
- protejați pielea buzei superioare și a nărilor cu o cremă dacă este necesară, deoarece suflarea repetată are tendința de a irita pielea;
- evitați aparatele de aer condiționat care deumidifică aerul și usucă mucoasele nazale, temperatura ideală a camerei ar trebui să fie în jur de 18-20°C;
- aerisiți în mod regulat încăperile.

„CE SĂ FAC ÎN CAZ DE FEBRĂ”:

Temperatura normală a corpului variază de la un individ la altul și este între 36,5°C și 37,5°C. O creștere mai mare de 0,8°C este considerată febră.

La adulți: dacă problemele pe care le provoacă sunt prea deranjante, puteți lua acest medicament care conține paracetamol în conformitate cu dozele indicate.

Cu acest medicament, febra ar trebui să scadă rapid. Cu toate acestea:

- dacă apar alte semne (cum ar fi o erupție cutanată),
- dacă temperatura persistă mai mult de 3 zile sau dacă se înrăutățește,
- dacă durerile de cap devin violente sau în caz de vărsături,

CONSULTAȚI IMEDIAT MEDICUL.

„CE SE FAC ÎN CAZ DE DURERE”:

- Dacă nu există nicio ameliorare după 5 zile de tratament,
- Dacă durerea revine în mod regulat,
- Dacă este însoțită de febră,
- Dacă te trezește noaptea,

CONSULTAȚI IMEDIAT MEDICUL.