

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
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 применению лекарственного препарата для медицинского применения
ФЕРВЕКС®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: 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:

Активные 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, линалол, 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, Е 1450 модифицированный кукурузный крахмал, Е 129 краситель красный очаровательный, Е 133 краситель бриллиантовый голубой, Е 110 краситель солнечный закат желтый, пермастабил 505528 RI, малина 054428 А.

ОПИСАНИЕ

Фервекс лимонный: порошок светло-бежевого цвета с характерным запахом. Допускаются вкрапления коричневого цвета.

Внешний вид приготовленного раствора: раствор серо-бежевого цвета, опалесцирующий, с характерным лимонным запахом.

Фервекс малиновый: порошок от светло-розового до светло-бежевого цвета. Допускаются вкрапления темно-розового цвета.

Внешний вид приготовленного раствора: раствор розового цвета, слегка опалесцирующий, с характерным малиновым запахом.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: средство для устранения симптомов острых респираторных заболеваний (ОРЗ) и «простуды» (анальгезирующее ненаркотическое средство + H₁-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 H₁-гистаминовых рецепторов, снижает ринорею и слезотечение, устраняет спастические явления, отечность и гиперемия 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 гидроксизина (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, адренкортикотропного гормона и холицистокинина. Участвует в стероидогенезе в надпочечниках.

Фармакокинетика

Парацетамол

Абсорбция - высокая. Время, необходимое для достижения максимальной концентрации (Т_{Сmax}) - 0.5-2 ч; максимальная концентрация (С_{max}) - 5-20 мкг/мл. Связь с белками плазмы - 15%. Проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ).

Метаболизируется в печени по трем основным путям: конъюгация с глюкуронами, 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 СYP2E1 (преимущественно), СYP1A2 и СYP3A4 (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 глюкуронами или сульфатами.

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

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

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 (TC_{max}) после приема внутрь - 4 ч. Метаболизируется преимущественно в печени. Выводится почками, через кишечник, с потом, в неизменном 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 неизменном 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;
- 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 пакетiku 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 составляет 4 г (8 пакетиков препарата Фервекс[®]) при массе тела более 50 кг.

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.

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.

Возможны сухость во рту, тошнота, рвота, боль в животе, нарушение мочеиспускания, запор, аллергические реакции (эритема, кожная сыпь, зуд, крапивница, отёк Квинке, анафилактический шок), сонливость, нарушение аккомодации, ощущение сердцебиения, ортостатическая гипотензия, головокружение, нарушение координации, тремор, спутанность сознания, галлюцинации, нарушение концентрации внимания (чаще - у пожилых пациентов), анемия, лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, ажитация, нервозность, бессонница.

При появлении побочных реакций прекратите приём препарата и обратитесь к врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы, обусловленные парацетамолом: бледность кожных покровов, снижение аппетита, тошнота, рвота; гепатонекроз (выраженность некроза вследствие интоксикации прямо зависит от степени передозировки). Токсическое действие у взрослых возможно после приема свыше 10-15 г парацетамола: повышение активности "печеночных" трансаминаз, увеличение протромбинового времени (через 12-48 ч после приема); развернутая клиническая картина поражения печени проявляется через 1-6 дней. Редко печеночная недостаточность развивается молниеносно и может осложняться почечной недостаточностью (тубулярный некроз).

Лечение: немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу. В первые 6 ч после передозировки - промывание желудка, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина через 8-9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина через 12 ч. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение N-ацетилцистеина) определяется концентрацией парацетамола в крови, а также временем, прошедшим после его приема.

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 H₁-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 H₁-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, фенилбутаноном, 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 изопrenalина. 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 каждой 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]. по 13,1 г в пакетик из бумаги/алюминия/полиэтилена. По 8 пакетиков вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь, [малиновый с сахаром].

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом месте 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 ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

Производитель, Первичная упаковка, Вторичная упаковка, Выпускающий контроль качества:

Бристол-Майерс Сквибб, Франция

47520 Франция, г. Ле Пассаж, ул. Авеню де Пирене, 979

Bristol-Myers Squibb, France

979, Avenue des Pyrénées, 47520 Le Passage, France

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Бристол-Майерс Сквибб, Франция

92506 Седекс, г. Рюэй-Мальмезон, ул. Рю Жозеф Монье, 3, п/я 325

Bristol-Myers Squibb, France

3 rue Joseph Monier, BP 325, 92506 Rueil Malmaison, Cedex

Претензии потребителей направлять по адресу

ООО «Бристол-Майерс Сквибб», Россия

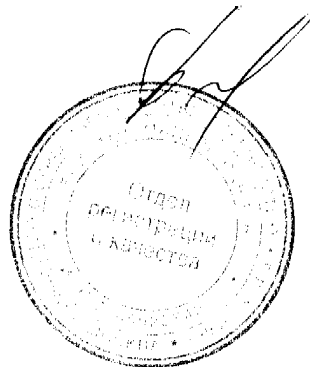
105064, Москва, ул. Земляной вал, д. 9,

Тел.: +7 (495) 755-92-67, факс: +7 (495) 755-92-62

Менеджер отдела

регистрации и качества

ООО «Бристол-Майерс Сквибб»



Е.А. Бакулина