

Fervex Raceala si Gripa cu aroma de zmeura, 500mg/200mg/25mg, 8 plicuri, Ursa

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11432/2019/01-02 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru pacient

FERVEX “pentru adulți” cu aromă de zmeură 500mg/200mg/25mg granule pentru soluție orală

Paracetamol/ acid ascorbic/ maleat de feniramină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor

medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- 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

sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Fervex “pentru adulți” cu aromă de zmeură și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fervex “pentru adulți” cu aromă de zmeură

3. Cum să utilizați Fervex “pentru adulți” cu aromă de zmeură

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Fervex “pentru adulți” cu aromă de zmeură

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fervex “pentru adulți” cu aromă de zmeură și pentru ce se utilizează

Tratamentul simptomatic al răcelilor comune, rinitelor alergice și vasomotorii, stărilor gripale (pentru

ameliorarea strănutului, secreției nazale apoase, inflamației mucoaselor nazală și sinusală, febrei,

durerilor de cap și musculare).

Tratamentul cu antibiotice poate fi necesar în cazul apariției infecțiilor bacteriene.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fervex “pentru adulți” cu aromă de zmeură

Nu utilizați Fervex “pentru adulți” cu aromă de zmeură:

- dacă sunteți alergic la paracetamol, fenacetină sau alte antiinflamatoare, feniramină sau alte

antihistaminice sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la

pct. 6).

Dacă aveți un deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază.

Dacă suferiți de insuficiență renală severă (riscul de efecte nedorite renale poate fi crescut în cazul

administrării prelungite de doze mari).

Dacă aveți tulburări uretro-prostatice cu risc de retenție urinară.

Dacă suferiți de glaucom cu unghi închis sau predispoziție la glaucom cu unghi închis; glaucom cu unghi deschis.

Dacă suferiți de insuficiență hepatocelulară.

2

Dacă sunteți în tratament concomitent cu inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) non-selective.

Dacă suferiți de litiază renală oxalocalcică (doze mari – 1 g acid ascorbic pe zi, timp îndelungat).

Dacă aveți vârsta sub 15 ani.

Atenționări și precauții

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 “pentru adulți” cu aromă de zmeură dacă suferiți de boli ale rinichilor, fără recomandarea medicului.

Este necesară prudență în cazul administrării la vârstnici.

Nu lăsați Fervex “pentru adulți” cu aromă de zmeură la vedere și îndemâna copiilor.

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

Fervex “pentru adulți” cu aromă de zmeură împreună cu alte medicamente

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

alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu luați Fervex “pentru adulți” cu aromă de zmeură împreună cu alte medicamente (de exemplu,

barbiturice, carbamazepină, hidantoină, rifampicină, sulfinpirazonă, contraceptive estro-progestative,

antifungice, doxorubicină, izoniazidă, mercaptopurină, metotrexat, săruri de aur, barbiturice, primidonă,

anticoagulante cumarinice, antiinflamatoare nesteroidiene, ciclosporină, agoniști morfinici, antiacide,

cărbune activat, anticolinergice, fenicoli, sultopridă, IMAO, deprimante ale SNC, atropină, fenitoină,

deferoxamină) fără să vă consultați medicul sau farmacistul.

Pentru a evita potențiale interacțiuni între diferitele medicamente, trebuie ca dumneavoastră să informați

precis medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă ați luat sau luați și alte medicamente.

Fervex “pentru adulți” cu aromă de zmeură împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu consumați alcool, medicamente sau alimente ce conțin alcool în timpul tratamentului cu Fervex

“pentru adulți” cu aromă de zmeură.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Datorită absenței studiilor pe animale și la om, riscul este necunoscut. În consecință, ca o măsură de precauție, acest medicament nu trebuie administrat în timpul sarcinii sau în perioada de alăptare.

Alăptarea

Întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza orice medicament în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Datorită efectelor adverse pe care le are (de exemplu somnolență, sedare, stare confuzională, amețeală,

tulburări de acomodare a vederii, etc.), medicamentul poate influența capacitatea de a conduce

autovehicule sau de a folosi utilaje.

Fervex “pentru adulți” cu aromă de zmeură conține 11,555 g de zahăr pe plic, cantitate ce trebuie

luată în calcul la consumul zilnic. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm

să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Conține un agent colorant azoic - galben amurg FCF (E110) care poate provoca reacții alergice.

3

3. Cum să utilizați Fervex “pentru adulți” cu aromă de zmeură

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a

spus medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră,

farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani: 1 plic Fervex “pentru adulți” cu aromă de zmeură de 2-3

ori pe zi. Intervalul între administrări trebuie să fie de cel puțin 4 ore.

Dacă suferiți de insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei <10 ml/min), intervalul între

administrări trebuie să fie de cel puțin 8 ore.

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

Pentru tratamentul stărilor gripale, este preferabilă administrarea acestui medicament cu apă fierbinte,

seara, din momentul apariției primelor simptome.

Informați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă starea de rău continuă și după 5 zile de tratament.

Medicul dumneavoastră vă va informa cât va dura tratamentul cu Fervex “pentru adulți” cu aromă de

zmeură.

Dacă aveți impresia că efectul lui Fervex “pentru adulți” cu aromă de zmeură este prea puternic sau prea

slab întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă utilizați mai mult Fervex “pentru adulți” cu aromă de zmeură decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Fervex “pentru adulți” cu aromă de zmeură decât trebuie, anunțați imediat

medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă uitați să utilizați Fervex “pentru adulți” cu aromă de zmeură

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza pe care ați uitat să o luați.

Luați doza următoare când vă amintiți și continuați tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

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

- Sedare, somnolență, uscăciunea gurii, tulburări urinare, tulburări de acomodare a vederii (la

distanță), stare confuzională, agitație la pacienții vârstnici, tensiune arterială scăzută la poziția “stat în

picioare”, amețelă, scăderea memoriei și capacității de concentrare.

- Rare cazuri de trombocitopenie (scăderea sub nivel normal a unor elemente sanguine-plachete,

care au rol în procesul de coagulare a sângelui manifestată prin sângerări neobișnuite și apariția de

hematoame), anemie hemolitică (scăderea sub nivel normal a unor elemente sanguine - hematii,

manifestată prin stare de oboseală și slăbiciune neobișnuite), agranulocitoză (manifestată prin febră cu

sau fără frisoane, ulcerații sau pete de culoare albă la nivelul buzelor sau mucoasei bucale, ulcerații la

nivelul faringelui);

- În cazuri mai rare, mâncărime la nivelul pielii, roșeața pielii, urticarie, trebuie oprit tratamentul

și anunțat medicul.

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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

<http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

4

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

5. Cum se păstrează Fervex “pentru adulți” cu aromă de zmeură

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 “pentru adulți” cu aromă de zmeură

- Substanțele active sunt paracetamol, acid ascorbic și maleat de feniramină. Fiecare plic cu granule

pentru soluție orală conține paracetamol 500 mg, acid ascorbic 200 mg și maleat de feniramină 25

mg.

- Celelalte componente sunt: sucroză (zahăr), acid citric anhidru, gumă arabică, zaharină sodică,

Aroma de zmeură* (care conține colorant galben amurg FCF (E110)) (Raspberry flavour 501481 TP

0804) care conține: arome, coloranți, maltodextrină, amidon de porumb modificat (E 1450).

Cum arată Fervex “pentru adulți” cu aromă de zmeură și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de pulbere granulată de culoare slab roz până la slab bej.

După dizolvarea conținutului unui plic într-o cantitate suficientă de apă rece sau fierbinte, rezultă o

soluție ușor opalescentă, având culoarea roz.

Este disponibil în cutii cu 6 plicuri din hârtie/Al/PE a câte 12,75 g granule pentru soluție orală și cutii

cu 8 plicuri din hârtie/Al/PE a câte 12,75 g granule pentru soluție orală.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținător al autorizației de punere pe piață

UPSA SAS

3, rue Joseph Monier, 92500 Rueil-Malmaison,

Franța.

Fabricanții

UPSA SAS

979 avenue des Pyrénées, 47520 Le Passage, Franța

UPSA SAS

304 avenue du Docteur Jean Bru, 47000 Agen, Franța

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a

deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2019.