

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fervex granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai paciņā pieaugušajiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra paciņa satur 500 mg paracetamola (*paracetamolum*), 25 mg feniramīna maleāta (*pheniramine maleas*) un 200 mg askorbīnskābes (*acidum ascorbicum*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: saharoze (11,6 g katrā paciņā), maltodekstrīns (glikozes un fruktozes avots) 200 mg aromatizētājā.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai paciņā.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Zāles ir indicētas pieaugušajiem un pusaudžiem vecumā no 15 gadiem.

Vienlaicīgai, simptomātiskai drudža, vieglu sāpju un iesnu ārstēšanai.

4.2. Devas un lietošanas veidsDevas

Šī zāļu forma ir paredzēta tikai pieaugušajiem un bērniem, kuri vecāki par 15 gadiem.

Vecums (ķermeņa masa)	Deva vienā lietošanas reizē	Ievadīšanas intervāls	Maksimālā diennakts deva
Pieaugušie un bērni vecāki par 15 gadiem (virs 50 kg)	1 paciņa (500 mg paracetamola, 25 mg feniramīna, 200 mg askorbīnskābes)	Minimāli 4 stundas	3 paciņas (1500 mg paracetamola, 75 mg feniramīna, 600 mg askorbīnskābes)

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Nieru darbības traucējumu gadījumos un, ja vien medicīniski nav noteikts citādi, ieteicams samazināt devu un palielināt minimālo intervālu starp divām devām, kā norādīts šajā tabulā:

Kreatinīna klīrenss	Minimālais ievadīšanas intervāls
≥50 ml/min	4 stundas
10-50 ml/min	6 stundas
<10 ml/min	8 stundas

Īpašas klīniskās situācijas

Jāapsver zemākā iespējamā efektīvā paracetamola deva šādos gadījumos:

- pieaugušie, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 50 kg,
- viegli vai vidēji smagi aknu darbības traucējumi,
- hronisks alkoholisms,
- hroniski nepietiekams uzturs (zemas aknu glutatona rezerves),
- dehidratācija.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Granulas jāizšķīdina pietiekamā karsta vai auksta ūdens daudzumā.

Gripai līdzīgu slimību laikā šīs zāles ieteicams lietot vakarā ar karstu ūdeni.

Ārstēšanas ilgums

Maksimālais ārstēšanas ilgums ir 5 dienas.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

- smagu aknu šūnu bojājumu gadījumā,
- ja pastāv slēgtā kakta glaukomas risks,
- ja pastāv urīna aiztures risks saistībā ar uretroprostatiskiem traucējumiem,
- bērniem līdz 15 gadu vecumam.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Paracetamola lietošana, pārsniedzot ieteikto devu, rada ļoti nopietna aknu bojājuma risku. Aknu bojājuma klīniskās izpausmes parasti rodas 1 - 2 dienas pēc paracetamola pārdozēšanas. Izteiktākie aknu bojājuma simptomi parasti novērojami pēc 3 - 4 dienām. Terapija ar antidotu jāuzsāk pēc iespējas ātrāk.

Stipra vai ilgstoša drudža gadījumā, parādoties superinfekcijai vai gadījumā, ja simptomi saglabājas ilgāk par 5 dienām, ārstēšana ir jāpārvērtē.

Īpaši brīdinājumi

Piesardzīgi jālieto pacientiem ar astmu, kuriem ir paaugstināta jutība pret acetilsalicilskābi un NSPL, jo ir ziņots par vieglām bronhu spazmām saistībā ar paracetamola lietošanu (krusteniskā reakcija).

Galvenokārt psiholoģiskas atkarības risks rodas tikai tad, ja tiek lietotas lielākas devas par ieteiktajām vai zāles lieto ilgstoši.

Lai novērstu pārdozēšanas risku:

- jāpārbauda, vai vienlaicīgi netiek lietotas citas zāles, kas satur paracetamolu, tostarp zāles, kas izsniedzamas bez receptes;
- jāievēro maksimālās ieteicamās devas (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Paracetamols var izraisīt smagas ādas reakcijas, tādas kā akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP), Stīvensa-Džonsona sindroms un toksiskā epidermas nekrolīze (TEN), kas var izraisīt nāvi. Pacienti ir jāinformē par smagu ādas reakciju pazīmēm un zāļu lietošana ir jāpārtrauc pēc pirmo ādas izsitumu vai citu paaugstinātas jutības pazīmju parādīšanās.

Jāievēro piesardzība, ja paracetamolu lieto vienlaicīgi ar flukloksacilīnu, jo ir paaugstināts metabolās acidozes ar lielu anjonu starpību (*high anion gap metabolic acidosis*, HAGMA) risks, īpaši pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, sepsi, nepietiekamu uzturu un citiem glutatona deficīta iemesliem (piemēram, hronisks alkoholisms), kā arī tiem, kuri lieto maksimālās paracetamola dienas devas.

Pēc vienlaicīgas paracetamola un flukloksacilīna lietošanas ieteicama rūpīga pacientu uzraudzība, tostarp 5-oksoprolīna noteikšana urīnā. Ja flukloksacilīnu turpina lietot pēc paracetamola terapijas pārtraukšanas, ieteicams pārliecināties, ka nav HAGMA pazīmju, jo pastāv iespēja, ka flukloksacilīns uztur HAGMA klīnisko ainu (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Piesardzība lietošanā

Saistīta ar paracetamolu

Paracetamolu piesardzīgi jālieto pacientiem ar:

- ķermeņa masu <50 kg;
- viegliem vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem, ieskaitot Žilbēra sindromu (iedzimto hiperbilirubinēmiju);
- nieru darbības traucējumiem (skatīt tabulu 4.2. apakšpunktā);
- glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzes (G6FD) deficītu;
- hronisku alkoholismu, alkohola atkarību vai pārmērīgu alkohola patēriņu;
- anoreksiju, bulīmiju, kaheksiju vai hroniski nepietiekamu uzturu (zemas aknu glutatona rezerves);
- dehidratāciju, hipovolēmiju (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Ja tiek atklāts akūts vīrusu hepatīts, ārstēšana jāpārtrauc.

Kopējā paracetamola deva nedrīkst pārsniegt 3000 mg dienā.

Saistīta ar feniramīna maleātu

Ārstēšanas laikā jāizvairās no alkoholisko dzērienu vai nomierinošo līdzekļu (īpaši barbiturātu) lietošanas, kas pastiprina antihistamīna līdzekļu nomierinošo iedarbību.

Saistīta ar askorbīnskābi

Askorbīnskābe jālieto piesardzīgi pacientiem ar dzelzs vielmaiņas traucējumiem.

Saistīta ar palīgvielām ar zināmu iedarbību

Viena paciņa satur 11,6 g saharozes. Tas jāņem vērā pacientiem ar cukura diabētu. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharāzes-izomaltāzes nepietiekamību.

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol nātrija (23 mg) katrā paciņā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

Ārstēšanas laikā nav ieteicams lietot alkoholu.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Saistīta ar paracetamolu

Vienlaicīga fenitoīna lietošana var samazināt paracetamola efektivitāti un ir palielināts hepatotoksicitātes risks.

Pacientiem, kuri saņem fenitoīna terapiju, jāizvairās no lielu un/vai hroniskas paracetamola devu lietošanas. Jāseko, vai pacientiem nav hepatotoksicitātes pazīmes.

Probenecīds gandrīz divas reizes samazina paracetamola klīrensu, inhibējot tā konjugāciju ar glikuronskābi.

Jāapsver paracetamola devas samazināšana, ja to lieto vienlaikus ar probenecīdu.

Salicilamīds var pagarināt paracetamola eliminācijas pusperiodu.

Enzīmus inducējošas vielas

Lietojot paracetamolu vienlaikus ar enzīmus inducējošām vielām, jāievēro piesardzība. Šīs vielas ietver ne tikai barbiturātus, izoniazīdu, karbamazepīnu, rifampīnu un etanolu.

Kombinācijas, kurām nepieciešama piesardzība lietošanā**K vitamīna antagonisti**

Ja paracetamolu lieto maksimālās devās (4 g/dienā) vismaz 4 dienas, var pastiprināties varfarīna un citu kumarīna grupas līdzekļu antikoagulējošā iedarbība, palielinot asiņošanas risku. Regulāri jākontrolē INR. Ārstēšanas laikā ar paracetamolu un pēc tās pārtraukšanas, nepieciešama perorālo antikoagulantu devas pielāgošana.

Flukloksacilīns

Jāievēro piesardzība, lietojot flukloksacilīnu vienlaicīgi ar paracetamolu, jo vienlaicīga šo zāļu lietošana ir saistīta ar metabolo acidozi ar lielu anjonu starpību, jo īpaši pacientiem ar riska faktoriem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Mijiedarbība ar klīniskiem izmeklējumiem

Neparasti augstas koncentrācijas gadījumā paracetamola lietošana var radīt kļūdas glikozes līmeņa noteikšanu asinīs, izmantojot glikozes oksidāzes-peroksidāzes metodi. Paracetamola lietošana var radīt kļūdas urīnskābes asins analīžu rezultātos, izmantojot fosfovolframskābes metodi.

Saistīta ar feniramīna maleātu**Kombinācijas, kuru lietošana nav ieteicama****Alkohols (dzērienos vai palīgvielās)**

Alkohols var paaugstināt H₁ antihistamīna līdzekļu sedatīvo iedarbību. Pavājināta modrība var padarīt transportlīdzekļu vadīšanu un mehānismu apkalpošanu bīstamu. Jāizvairās no alkoholisko dzērienu vai alkoholu saturošu zāļu lietošanas.

Nātrija oksibāts

Nātrija oksibāts var paaugstināt CNS depresiju. Pavājināta modrība var padarīt transportlīdzekļu vadīšanu un mehānismu apkalpošanu bīstamu.

Kombinācijas, kas jālieto piesardzīgi

Citi sedatīvi līdzekļi: morfīna atvasinājumi (pretsāpju līdzekļi, pretklepus līdzekļi un aizstājējterapijas līdzekļi), neiroleptiskie līdzekļi, barbiturāti, benzodiazepīni, anksiolītiskie līdzekļi, izņemot benzodiazepīnus (piemēram, meprobamāts), miega līdzekļi, sedatīvie antidepressanti (amitriptilīns, doksepīns, mianserīns, mirtazapīns, trimipramīns), sedatīvie H₁ antihistamīnie līdzekļi, centrālās darbības antihipertensīvie līdzekļi, baklofēns un talidomīds var pastiprināt centrālo nomākumu. Pavājināta modrība var padarīt transportlīdzekļu vadīšanu un mehānismu apkalpošanu bīstamu.

M-holinoblokatori: neselektīvie monoamīna atpakaļsaistīšanas inhibitori, piemēram, imipramīns, sedatīvie antihistamīna līdzekļi, antiholīnērgiskie pretparkinsonisma līdzekļi, spazmolītiskie līdzekļi ar antiholīnērgisko darbību, dizopiramīds, fenotiazīna antipsihotiskie līdzekļi un klopazīns var palielināt noteiktu nevēlamu blakusparādību, tādu kā urīna aizture, aizcietējums, sausums mutē iespējamību.

Antiholīnesterāzes līdzekļi

Ir iespējams risks samazināties antiholīnesterāžu efektivitātei acetilholīna receptoru antagonisma dēļ.

Morfīnu saturošas zāles

Vienlaikus lietošana var radīt risku smaga aizcietējuma attīstībai zarnu kustību traucējumu dēļ.

Deferoksamīns

Vienlaikus lietojot lielas askorbīnskābes devas ar helātus veidojošo līdzekli deferoksamīnu, var palielināties audos esošais dzelzs līdz toksiskam līmenim un izraisīt sirds mazspēju.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav pieejami klīniskie dati par paracetamola lietošanu kopā ar C vitamīnu un feniramīnu. Liels datu apjoms par grūtniecēm neliecina ne par anomālijas izraisīšu iedarbību, ne toksisku ietekmi uz augli/jaundzimušo. Epidemioloģisko pētījumu rezultāti par neiroloģisko attīstību bērniem, kuri *in utero* pakļauti paracetamola iedarbībai, nav viennozīmīgi.

Tādēļ piesardzības nolūkos FERVEX nav ieteicams lietot grūtniecēm.

Barošana ar krūti

Tā kā trūkst pētījumu ar dzīvniekiem un klīnisko datu par cilvēkiem, risks ar krūti barotiem bērniem nav zināms. Tādēļ FERVEX nav ieteicams barošanas ar krūti laikā.

Fertilitāte

Sakarā ar iespējamo iedarbības mehānismu uz ciklooksigenāzi un prostaglandīnu sintēzi, paracetamols var pasliktināt sieviešu auglību, ietekmējot ovulāciju. Tas ir atgriezeniski, pārtraucot ārstēšanu.

Lietošana nav ieteicama sievietēm, kuras vēlas grūtniecību. Ietekme uz vīriešu auglību tika novērota vienā pētījumā ar dzīvniekiem. Šīs iedarbības nozīme cilvēkiem nav zināma.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Fervex granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai paciņā lielā mērā ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Īpaši tiem, kuri vada transportlīdzekļus vai apkalpo mehānismus, jāpievērš uzmanība miegainības riskam, kas saistīts ar šo zāļu lietošanu, īpaši ārstēšanas sākumā. Šo efektu pastiprina alkoholisko dzērienu, alkohola saturošu zāļu vai nomierinošu zāļu lietošana.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību biežumu klasificē šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Saistīts ar paracetamola klātbūtni

<u>Orgānu sistēmu klasifikācija</u>	<u>Biežums</u>	<u>Blakusparādība</u>
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Ļoti reti	Trombocitopēnija, neitropēnija, leukopēnija
Imūnās sistēmas traucējumi	Reti	Anafilaktiskas reakcijas ¹ (tostarp hipotensija), anafilaktisks šoks ¹ , paaugstināta jutība ¹ , angioedēma ¹
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Nav zināms	Caureja, sāpes vēderā
Aknuvai žults izvades sistēmas traucējumi	Nav zināms	Palielināts aknu enzīmu līmenis
Ādas un zemādas audu bojājumi	Reti	Eritēma ¹ , nātrene ¹ , izsitumi uz ādas ¹
	Ļoti reti	Nopietnas ādas reakcijas ¹
	Nav zināms	Purpura ²

¹ To rašanās gadījumā pilnībā jāpārtrauc šo zāļu un saistīto medikamentu lietošana.

² Šo blakusparādību rašanās gadījumā nekavējoties jāpārtrauc zāļu lietošana. Zāles var atsākt lietot tikai pēc ārsta ieteikuma.

Vielmaiņas un uztures traucējumi

Pēcreģistrācijas pieredze

• Ļoti retos gadījumos, kad flukloksacilīnu lieto kopā ar paracetamolu, rodas metabolā acidoze ar lielu anjonu starpību. Tas parasti notiek tad, kad pastāv riska faktori (skatīt 44. un 4.5. apakšpunktu).

Saistīts ar feniramīna maleāta klātbūtni

Šīs zāļu vielas farmakoloģiskās īpašības izraisa nevēlamas blakusparādības, kurām ir dažāda smaguma pakāpe un kuras var būt atkarīgas no devas (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

- leukopēnija, neitropēnija,
- trombocitopēnija,
- hemolītiskā anēmija.

Imūnās sistēmas traucējumi (reti)

- tūska, retāk angioedēma,
- anafilaktiskais šoks.

To rašanās gadījumā pilnībā jāpārtrauc šo zāļu un saistīto medikamentu lietošana.

Nervu sistēmas traucējumi

Retāk: uzbudinājums, nervozitāte, un bezmiegs

Ļoti reti: līdzsvara traucējumi, reibonis, atmiņas vai koncentrēšanās traucējumi, biežāk sastopami gados vecākiem cilvēkiem, sedācija vai miegainība, izteiktāka ārstēšanas sākumā.

Nav zināms: motori koordinācijas traucējumi, trīce, apjukums, halucinācijas.

Antiholīnerģiska iedarbība:

Acu bojājumi

- Ļoti reti: midriāze.
- Nav zināms: akomodācijas traucējumi.

Sirds funkcijas traucējumi

- Ļoti reti: paātrināta sirdsdarbība, ortostatiskā hipotensija.

Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi

- Nav zināms: urīna aiztures risks.

Kuņģa un zarnu trakta traucējumi

- Ļoti reti: sausums mutē, aizcietējums.

Ādas un zemādas audu bojājumi

- eritēma, nieze, ekzēma, nātrene;
- purpura.

Šīs blakusparādības rašanās gadījumā nekavējoties jāpārtrauc zāļu lietošana. Zāles var atsākt lietot tikai pēc ārsta ieteikuma.

Askorbīnskābe

Sāpes vēderā, hromatūrija, caureja, reibonis, hiperoksalūrija, ar to saistīti izsitumi un nātrene.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par

jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Paracetamols

Smagas intoksikācijas (terapeitiskas pārdozēšanas vai nejaušas intoksikācijas) risks var būt īpaši augsts gados vecākiem cilvēkiem, maziem bērniem, pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, pacientiem ar hronisko alkoholismu un pacientiem, kuri cieš no hroniski nepietiekama uztura. Šādos gadījumos intoksikācija var būt letāla.

Simptomi

Slikta dūša, vemšana, anoreksija, bālums, sāpes vēderā, kas parasti parādās pirmo 24 stundu laikā. Pārdozēšana izraisa aknu citolīzi, izraisot pilnīgu un neatgriezenisku nekrozi, kā rezultātā rodas aknu mazspēja, metabolā acidoze un encefalopātija, kas var izraisīt komu un nāvi. Vienlaicīgi novēro palielinātu aknu transamināžu, laktāddehidrogenāzes un bilirubīna līmeni un samazinātu protrombīna līmeni, kas var rasties 12 līdz 48 stundas pēc zāļu lietošanas.

Ir novēroti reti akūta pankreatīta gadījumi.

Neatliekamās palīdzības pasākumi

- Jāpārtrauc zāļu lietošana.
- Tūlītēja hospitalizācija.
- Jāveic asinsanalīzes, lai noteiktu paracetamola sākotnējo koncentrāciju plazmā.
- Ātra uzņemto zāļu izvadīšana ar kuņģa skalošanu.
- Pārdozēšanas gadījumā parasti pēc iespējas ātrāk, ja iespējams desmit stundu laikā pēc lietošanas, intravenozi vai iekšķīgi jāievada antidots - N-acetilcisteīns.
- Simptomātiska ārstēšana.

Feniramīns

Feniramīna pārdozēšana var izraisīt krampjus (īpaši bērniem), samaņas zudumu, komu.

Askorbīnskābe

Askorbīnskābes pārdozēšana var izraisīt kuņģa-zarnu trakta traucējumus (grēmas, caureja, sāpes vēderā). Ja askorbīnskābes devas pārsniedz 1 g dienā, pacientiem ar G6PD deficītu pastāv hemolīzes risks.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: citi pretsāpju un pretdrudža līdzekļi, paracetamols, kombinācijas, izņemot psiholeptiskos līdzekļus. ATĶ kods: N02BE51.

Fervex darbības pamatā ir 3 veidu farmakoloģiskā darbība:

antihistamīna iedarbība, kas samazina izdalījumus no deguna un bieži ar to saistīto acu asarošanu, darbojas pret šķaudīšanu;

pretsāpju-pretdrudža iedarbība, kas atvieglo sāpes (galvassāpes, muskuļu sāpes) un samazina drudzi; kompensē organisma nepieciešamību pēc askorbīnskābes.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Paracetamols

Uzsūkšanās

Iekšķīgi lietojot, paracetamola uzsūkšanās notiek ātri un pilnīgi. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 30 līdz 60 minūšu laikā pēc zāļu lietošanas.

Izkliede

Paracetamols ātri izplatās visos audos. Koncentrācija asinīs, siekalās un plazmā ir līdzīga. Maz saistās ar plazmas olbaltumvielām.

Biotransformācija

Paracetamols metabolizējas galvenokārt aknās. Divi galvenie metabolisma ceļi ir konjugēšanās, veidojot glikuronīdus un sulfātus. Devai pārsniedzot terapeitiskās robežas, otrais metabolisma ceļš ātri piesātinās. Mazākā metabolisma ceļā, ko katalizē citohroms P450, veidojas aktīvais starpmetabolīts (N-acetilbenzohinona imīns), kas normālu devu lietošanas gadījumā tiek ātri atindēts ar reducētu glutatoni un izvadīts ar urīnu pēc saistīšanās ar cisteīnu un merkaptopurīnskābi. Izteiktas pārdozēšanas gadījumā šī toksiskā metabolīta koncentrācija ir palielināta.

Eliminācija

Izvadīšana notiek galvenokārt ar urīnu. 90% no lietotās devas tiek izvadīti caur nierēm 24 stundu laikā, galvenokārt glikuronīdu konjugātu (60 līdz 80%) un sulfātu konjugātu (20 līdz 30%) veidā. Mazāk nekā 5% tiek izvadīti neizmainītā veidā. Pēc perorālas lietošanas eliminācijas pusperiods ir aptuveni 2 stundas.

Īpašas pacientu grupas

Smaga nieru mazspēja (kreatinīna klīrenss ≤ 10 ml/min): paracetamola izvadīšana ir kavēta.

Jāpalielina intervāli starp devām (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Gados vecāki pacienti: konjugācijas spēja nav izmainīta.

Feniramīna maleāts

Tas labi uzsūcas no gremošanas trakta.

Eliminācijas pusperiods ir 1 līdz 1,5 stundas. Izteikta audu afinitāte. Feniramīna izvadīšana notiek galvenokārt caur nierēm.

Askorbīnskābe

Askorbīnskābe strauji uzsūcas no kuņģa-zarnu trakta un plaši izplatās organisma audos.

Askorbīnskābe atgriezeniski oksidējas par dehidroaskorbīnskābi; neliela daļa metabolizējas par askorbāt-2-sulfātu, kas nav aktīvs, un skābeņskābi, kas tiek izvadīta ar urīnu. Ja tiek uzņemts vairāk kā nepieciešams, pārpalikums izdalās ar urīnu.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Par šīm kombinētajām zālēm preklīniskie dati nav pieejami.

Paracetamols

Standartpētījumi, izmantojot šobrīd spēkā esošos standartus toksiskas ietekmes uz reproduktivitāti un attīstību vērtēšanai, nav pieejami.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Saharoze

Bezūdens citronskābe

Akācija

Saharīna nātrija sāls

Dabīgais Rietumindijas aromatizētājs:

maltodekstrīns (glikozes un fruktozes avots),

akācija,
 α - pinēns,
 β -pinēns,
limonēns,
 γ -terpēns,
linalols,
nerāls,
 α – terpineols,
citrāls (geraniāls).

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Kartona kastītē 8 paciņas (papīrs-alumīnijs-polietilēns).

6.6. Norādījumi par iznīcināšanu

Nav īpašu prasību.

Neizlietotās zāles vai izlietotos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

UPSA SAS
3, rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

98-0132

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/ PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1998.gada 25.februāris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2008.gada 24.oktobris

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2023