

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Fervex granulas iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai paciņā bērniem *paracetamolum/pheniramin maleas/acidum ascorbicum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiat farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 3 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Fervex un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Fervex lietošanas
3. Kā lietot Fervex
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Fervex
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Fervex un kādam nolūkam to lieto

Fervex lieto vienlaicīgai, simptomātiskai drudža, vieglu sāpju un iesnu ārstēšanai no 6 gadu vecuma.

Ja pēc 3 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Fervex lietošanas

Nelietojiet Fervex šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret paracetamolu, feniramīna maleātu, C vitamīnu vai kādu citu (6.punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja vēl nav sasniegts 6 gadu vecums;
- ja ir glaukoma (paaugstināts acs iekšējais spiediens);
- ja Jums ir apgrūtināta urinēšana prostatas vai citu iemeslu dēļ;
- ja Jums ir nopietna aknu slimība (paracetamola klātbūtnes dēļ zālēs).

Parasti šīs zāles nevajadzētu lietot grūtniecības un krūts barošanas laikā, ja vien ārsts nav norādījis citādi.

NESKAIDRĪBU GADĪJUMĀ VAICĀJIET ĀRSTAM VAI FARMACEITAM.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Fervex lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

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.

Pastāv nopietns asins un šķidruma traucējuma risks (metabolā acidoze ar lielu anjonu starpību), kas rodas, palielinoties plazmas skābumam, kad flukloksacilīnu lieto vienlaicīgi ar paracetamolu, jo īpaši

noteiktām pacientu riska grupām, piemēram, pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, sepsi (kad baktērijas un to toksīni cirkulē asinīs, izraisot orgānu bojājumus) vai nepietiekamu uzturu, it īpaši gadījumos, kad lieto maksimālās paracetamola dienas devas, hroniska alkoholisma gadījumā. Metabolā acidoze ar lielu anjonu starpību ir smaga slimība, kas steidzami jāārstē.

Pēc vienlaicīgas flukloksacilīna un paracetamola ievadīšanas lietošanas ieteicams rūpīgi novērot pacientu, lai atklātu skābju-bāzu līdzsvara traucējumu parādīšanos, tostarp noteiktu 5-oksoprolīnu urīnā.

Pārdozēšanas vai nejaušas pārāk lielas devas lietošanas gadījumā nekavējoties konsultējieties ar ārstu. **Šīs zāles satur paracetamolu. Ja citas zāles, ko lietojat arī satur paracetamolu, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, nekombinējiet tās, lai nepārsniegtu ieteicamo dienas devu.** Ja Jums jālieto citas zāles, kas satur šīs vielas, vispirms jālūdz padoms ārstam vai farmaceitam.

Konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums rodas strutaini izdalījumi no deguna, pastāvīgs drudzis vai sāpes, kas ilgst ilgāk par 3 dienām, vai pēc 3 ārstēšanas dienām nav uzlabojuma.

Pirms šo zāļu lietošanas informējiet ārstu vai farmaceitu, ja uz Jums attiecas kāds no minētajiem nosacījumiem:

- ja lietojat citas zāles, kas satur paracetamolu (zāles, ko var iegādāties bez receptes),
- ja Jums ir nieru vai aknu slimības,
- ja Jums ir noteikta enzīma, ko sauc par glikozes-6-fosfotāze, nepietiekamība,
- ja Jūs regulāri lietojat lielu alkohola daudzumu,
- ja Jums ir nepietiekams uzturs (zemas aknu glutatona rezerves), vai ja Jums ir dehidratācija,
- ja Jums ir akūts vīrusu hepatīts vai ja ārstēšanas laikā ar Fervex tiek diagnosticēts akūts vīrusu hepatīts, konsultējieties ar ārstu. Ārsts var pārtraukt ārstēšanu.

Ja Jums ir astma un ir paaugstināta jutība pret acetilsalicilskābi un citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem, jo ir ziņots par vieglām bronhu spazmām saistībā ar paracetamola lietošanu (krusteniskā reakcija).

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.

C vitamīns jālieto piesardzīgi pacientiem ar dzelzs vielmaiņas traucējumiem.

Paracetamols var izraisīt smagas ādas reakcijas. Pārtrauciet ārstēšanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja Jums rodas izsitumi uz ādas vai citas alerģijas pazīmes.

Bērni un pusaudži

Bērnā, kurš tiek ārstēts ar paracetamolu, citu pretdrudža zāļu kombinācija ir attaisnojama tikai neefektivitātes gadījumā. Kombinācijas lietošana jāuzsāk un jāuzrauga ārstam.

Citas zāles un Fervex

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Ja lietojat koagulāciju palēninošas zāles (perorālos antikoagulantus), Jums jāsaazinās ar ārstu. Lietojot lielas devas, Fervex var pastiprināt antikoagulanta iedarbību. Ja nepieciešams, ārsts pielāgos antikoagulanta devu.

Norādiet, ka Jūs vai Jūsu bērns lietojat šīs zāles, ja ārsts Jums vai Jūsu bērnam nozīmē urīnskābes vai cukura analīzes asinīs.

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

Pacientiem, kuri saņem fenitoīna terapiju, jāizvairās no lielu un/vai hronisku paracetamola devu lietošanas. Jāseko, vai neveidojās aknu mazspēja.

Jāapsver paracetamola devas samazināšana, ja to lieto vienlaikus ar probenecīdu. Salicilamīds var pagarināt paracetamola eliminācijas pusperiodu.

Flukloksacilīns

Jāievēro piesardzība, lietojot vienlaicīgi ar paracetamolu, jo pastāv nopietns asins un šķidruma traucējuma risks (metabolā acidoze ar lielu anjonu starpību), kam nepieciešama steidzama ārstēšana.

Enzīmus inducējošas vielas

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

Lai izvairītos no pārdozēšanas kaitīgās ietekmes, VIENLAICĪGI NELIETOJIET ar citām zālēm, kas satur antihistamīna līdzekļus vai paracetamolu, JA VIEN ĀRSTS NAV NOTEICIS SAVĀDĀK. NESKAIDRĪBU GADĪJUMĀ VAICĀJIET ĀRSTAM VAI ARMACEITAM.

Deferoksamīns

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

Fervex kopā ar dzērienu un alkoholu

Šīs zāles nedrīkst lietot kopā ar alkoholu, jo var pieaugt miegainība. Tādēļ ārstēšanu ieteicams sākt vakarā un ārstēšanas laikā nelietot alkoholiskos dzērienus.

Grūtniecība un barošana ar krūti, un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Šo zāļu lietošana grūtniecības laikā nav ieteicama.

Barošana ar krūti

Barošanas ar krūti laikā šo zāļu lietošana nav ieteicama.

Fertilitāte

Iespējams, ka paracetamols var pasliktināt sieviešu auglību, kas ir atgriezeniska, pārtraucot ārstēšanu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jāpievērš uzmanība iespējama miegainībai vai samazinātai modrībai saistībā ar šīm zālēm īpaši tiem, kas vada transportlīdzekļus vai apkalpo mehānismus, Šo efektu pastiprina alkoholisko dzērienu, alkohola saturošu zāļu vai nomierinošu zāļu lietošana.

Fervex granulas iekšķīgi lietojama šķiduma pagatavošanai paciņā bērniem satur saulrieta dzelteno FCF, Alura sarkano AC (E129) un nelielu daudzumu benzilspirta.

Šīs zāles satur saulrieta dzelteno (E 110) krāsvielu, Alura sarkano AC (E129) un var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Šīs zāles katrā paciņā satur 0,28mg benzilspirta. Benzilspirts var izraisīt alerģiskas reakcijas. Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, jautāiet padomu ārstam vai farmaceitam. Tas ir tāpēc, ka Jūsu organismā var uzkrāties liels daudzums benzilspirta un var izraisīt blakusparādības (to sauc par "metabolisko acidozi"). Ja Jums ir aknu vai nieru slimības, jautāiet padomu savam ārstam vai farmaceitam.

Šīs zāles satur niecīgu daudzumu etilspirta (alkohola) katrā paciņā. Daudzums paciņā ir līdzvērtīgs niecīgam alus vai vīna daudzumam, kam nebūs manāmu efektu.

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

Ja ārsts Jums ir teicis, ka Jums ir dažu cukuru nepanesība, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu.

3. Kā lietot Fervex

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva bērniem ir:

Vecums (ķermeņa masa)	Lietošanas deva	Lietošanas intervāls	Maksimālā dienas deva
21 kg - 25 kg (aptuveni no 6 līdz 10 gadu vecumam)	1 paciņa (280 mg paracetamola, 10 mg feniramīna, 100 mg askorbīnskābes)	vismaz 12 stundas	2 paciņas (560 mg paracetamola, 20 mg feniramīna, 200 mg askorbīnskābes)
26 kg - 40 kg (aptuveni no 10 līdz 12 gadu vecumam)	1 paciņa (280 mg paracetamola, 10 mg feniramīna, 100 mg askorbīnskābes)	vismaz 8 stundas	3 paciņas (840 mg paracetamola, 30 mg feniramīna, 300 mg askorbīnskābes)
41 kg - 50 kg (aptuveni no 12 līdz 15 gadu vecumam)	1 paciņa (280 mg paracetamola, 10 mg feniramīna, 100 mg askorbīnskābes)	vismaz 6 stundas	4 paciņas (1120 mg paracetamola, 40 mg feniramīna, 400 mg askorbīnskābes)

Pediatriskā populācija

Maksimālā paracetamola dienas deva nedrīkst pārsniegt 60 mg/kg/dienā. Lai novērstu pārdozēšanas risku, pārbaudiet paracetamola un/vai feniramīna un/vai askorbīnskābes esamību citu zāļu sastāvā, tostarp bezrecepšu zāļu sastāvā.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem, aknu darbības traucējumiem, Žilbēra sindromu (nehemolītisku ģimenes dzelti)

Ja Jums jālieto šīs zāles, vispirms jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu.

Lietošanas metode un veids

Iekšķīgai lietošanai.

Granulas jāizšķīdina pietiekamā daudzumā karsta vai auksta ūdens.

Lietošanas biežums

1 paciņa, vajadzības gadījumā atkārtot vismaz pēc 4 stundām, nepārsniedzot 3 paciņas dienā.

Ārstēšanas ilgums

Maksimālais ārstēšanas ilgums ir 3 dienas.

Lietošana bērniem

Šī zāļu forma ir paredzēta tikai bērniem (vecākiem par 6 gadiem) un pieaugušajiem.

Ja esat lietojis Fervex vairāk, nekā noteikts

Pārtrauciet ārstēšanu un **nekavējoties** sazinieties ar savu ārstu vai neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu.

Pārdozēšana var būt letāla.

Ja esat aizmirsis lietot Fervex

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Fervex

Nav piemērojams.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, Fervex var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Saistītas ar paracetamola klātbūtni

Dažos retos gadījumos ir iespējams, pēkšņs sejas un kakla pietūkums vai pēkšņs savārgums ar asinsspiediena pazemināšanos, var parādīties izsitumi uz ādas, apsārtums vai alerģiska reakcija. Ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc, par to jāinformē ārsts un vairs nedrīkst lietot zāles, kas satur paracetamolu.

Ir ziņots par ļoti reti smagiem izsitumiem uz ādas. Ziņots par caureju, sāpēm vēderā, palielinātu aknu enzīmu līmeni, biežums nav zināms. Ziņots par purpuru, biežums nav zināms. Ļoti reti novērotas izmaiņas asins analīzēs: ļoti zems dažu balto asins šūnu vai noteiktu asins šūnu, piemēram, trombocītu, līmenis, kas var izraisīt asiņošanu no deguna vai smaganu asiņošanu. Pēdējā gadījumā konsultējieties ar ārstu. Ir ziņots par asinsreces traucējumu gadījumiem.

Ļoti retos gadījumos asins un šķidruma traucējumi (metabolā acidoze ar lielu anjonu starpību), kas rodas, palielinoties plazmas skābumam, kad flukloksacilīnu lieto vienlaicīgi ar paracetamolu. Tā parasti rodas tad, kad pastāv riska faktori (skatīt 2. apakšpunktu).

Saistītas ar feniramīna klātbūtni

Ļoti retas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem):

- akūtas glaukomas lēkmes sākums,
- sausa mute, redzes traucējumi, aizcietējums,
- atmiņas vai koncentrēšanās traucējumi, apjukums, reibonis (biežāk gados vecākiem cilvēkiem),
- miegainība, samazināta modrība, kas ir izteiktāka ārstēšanas sākumā.

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- kustību koordinācijas traucējumi, trīce,
- urinēšanas traucējumi (ievērojami samazināts urīna daudzums, grūtības urinēt),
- asinsspiediena pazemināšanās piecēloties, ko var pavadīt reibonis.

Saistītas ar C vitamīna klātbūtni

Sāpes vēderā, anomālas krāsas urīns, caureja, reibonis, paaugstināta oksalātu koncentrācija urīnā, ar to saistīti izsitumi un nātrene.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Fervex

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot Fervex pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un paciņas pēc *EXP*. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājjiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Fervex satur

- Aktīvās vielas ir paracetamols, feniramīna maleāts un askorbīnskābe (vitamīns C). Katra paciņa satur 280 mg paracetamola, 10 mg feniramīna maleāta, 100 mg askorbīnskābes.
- Citas sastāvdaļas ir mannīts (E421), bezūdens citronskābe, povidons, bezūdens magnija citrāts, acesulfāma kālija sāls, aveņu aromatizētājs satur krāsvielu saulrieta dzeltenais FCF (E110), briljantzilais FCF (E133), Alura sarkanā AC (E129), maltodekstrīnu (glikozes un fruktozes avots), benzilspirtu, nātrija hlorīdu un/vai nātrija sulfātu.

Fervex ārējais izskats un iepakojums

Fervex granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai tiek piegādātas paciņās. Kartona kastītē ir 8 paciņas.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

UPSA SAS
304, avenue du Docteur Jean Bru
47000 Agen, Francija

vai

UPSA SAS
979 Avenue des Pyrenees
47520 Le Passage, Francija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

SIA Swixx Biopharma
Krišjāņa Valdemāra iela 33A – 8A
Rīga, LV-1010
Tel: 66164750

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2023.