

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Fervex granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai paciņā pieaugušajiem *paracetamolum/pheniramin maleas/acidum ascorbicum*

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju
Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši 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 5 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 pieaugušajiem un pusaudžiem no 15 gadu vecuma. Fervex sastāvā ir trīs aktīvās vielas:

- pret sāpju un pret drudža līdzeklis paracetamols;
- feniramīna maleāts ir pretalerģisks līdzeklis, kurš samazina deguna izdalījumus un aizlikumu, asarošanu, kā arī mazina šķaudīšanu;
- C vitamīns nosedz organisma papildus nepieciešamību pēc C vitamīna drudža un saaukstēšanās gadījumā.

Jums jākonsultējas ar ārstu, ja pēc 5 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk.

2. Kas Jums jāzina pirms Fervex lietošanas

Nelietojiet Fervex šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret aktīvajām vielām vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja esat bērns līdz 15 gadu vecumam;
- ja Jums ir noteikta glaukomas forma (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:

- Ja lietojat vai lietosiet flukloksacilīnu.

Pastāv nopietns asins un šķidrums 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.

Obligāti stingri ievērojiet devu, ārstēšanas ilgumu 5 dienas un kontrindikācijas.

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.** (skatīt sadaļu "Devas"). 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 5 ārstēšanas dienām nav uzlabojumu.

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

- ja Jūsu svars ir mazāks par 50 kg,
- ja lietojat citas zāles, kas satur paracetamolu (zāles, ko var iegādāties bez receptes),
- ja Jums ir nieru vai aknu slimība,
- ja Jums ir noteikta enzīma, ko sauc par glikozes-6-fosfatāze, nepietiekamība,
- ja Jūs regulāri lietojat lielu alkohola daudzumu,
- ja Jums ir nepietiekams uzturs (zemas aknu glutatona rezerves), ja Jums ir ūdens zudums organismā,
- 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 nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem.

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

Bērnam, 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.

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

Pacientiem, kuri saņem fenitoīna terapiju, jāizvairās no lielu un/vai hroniskas 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

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

Ja lietojat koagulāciju palēninošas zāles (perorālos antikoagulantus), Jums jāsažinās 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.

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 FARMACEITAM.**

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.

Svarīga informācija par kādu no Fervex sastāvdaļām

Satur 11,6 g saharozes katrā paciņā. Tas jāievēro pacientiem ar cukura diabētu. Ja ārsts ir teicis, ka Jums vai Jūsu bērnam ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

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

3. Kā lietot Fervex

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

Ieteicamā deva ir:

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

Nepārsniedziet maksimālo dienas devu, jo lielāka deva var nopietni ietekmēt Jūsu aknas.

Lai novērstu pārdozēšanas risku, pārbaudiet, vai paracetamols un / vai feniramīns un / vai C vitamīns nav citu zāļu sastāvā, tostarp bezrecepšu.

Pacienti ar nieru vai aknu darbības traucējumiem

Ja Jums jālieto šīs zāles, vispirms jālūdz padoms ārstam vai farmaceitam.

Lietošanas un ievadišanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Paciņas saturs jāizšķīdina pietiekamā daudzumā karsta vai auksta ūdens. Gripai līdzīgu slimību laikā šīs zāles ieteicams lietot vakarā ar karstu ūdeni.

Lietošanas biežums

1 paciņa, nepieciešamības gadījumā atkārtojot pēc vismaz 4 stundām, nepārsniedzot 3 paciņas dienā.

Ārstēšanas ilgums

Maksimālais ārstēšanas ilgums ir 5 dienas.

Ja esat lietojis Fervex vairāk nekā noteikts

Pārtrauciet ārstēšanu un nekavējoties konsultējieties 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

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. Ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc, par to jāinformē ārsts un vairs nedrīkst lietot zāles, kas satur paracetamolu.

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. punktu).

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 pieceloties, ko var pavadīt reibonis.

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

Saistītas ar askorbīnskābes klātbūtni

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

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā.

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 nepieejamā un neredzamā 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.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiert farmaceutam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. IEPAKOJUMA SATURS UN CITA INFORMĀCIJA

Ko Fervex satur

- Aktivās vielas ir paracetamols, feniramīna maleāts un askorbīnskābe (vitamīns C). Katra paciņa satur 500 mg paracetamola, 25 mg feniramīna maleāta, 200 mg askorbīnskābes.
- Citas sastāvdaļas ir akācija, bezūdens citronskābe, saharīna nātrijs sāls, saharoze un dabīgs Rietumindijas aromatizētājs. Dabīgais Rietumindijas aromatizētājs satur maltodekstrīnu (glikozes un fruktozes avots), akāciju, α -pinēnu, β -pinēnu, limonēnu, γ -terpēnu, linalolu, nerālu, α -terpineolu, citrālu (geraniālu).

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

K. Valdemāra iela 33A-8A

Rīga, LV-1010

Tel: 66164750

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2023.