SASKAŅOTS ZVA 11-05-2023

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Fervex bez cukura, granulas iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai paciņā pieaugušajiem
paracetamolum/pheniramini 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, vaicājiet 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. Pirms Fervex lietošanas
3. Kā lietot Fervex EX
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Fervex
6. Sīkāka informācija

1. Kas ir Fervex un kādam nolūkam to lieto

Fervex lieto vienlaicīgai, simptomātiskai drudža, vieglu sāpju un iesnu ārstēšanai pieaugušajiem un pusaudžiem, kuri vecāki par 15 gadiem. Fervex sastāvā ir trīs aktīvās vielas:
- pretsāpju un pretdrudža līdzeklis paracetamols;
- feniramīna maleāts ir antialerģisks 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.

2. Kas Jums jāzina pirms Fervex lietošanas

Nelietojiet Fervex šādos gadījumos:
- ja ir alerģija (paaugstināta jutība) pret paracetamolu, feniramīna maleātu, C vitamīnu vai kādu citu (6.punktā minēto) Fervex sastāvdaļu;
- ja ir smaga aknu slimība;
- ja Jums ir paaugstināts iekšējais spiediens vienā vai abās acīs (slēgta kakta glaukoma);
- ja Jums ir urīna aizture (piemēram, prostatas palielināšanās dēļ);
- ja Jums ir smaga aknu slimība paracetamola klātbūtnes dēļ;
- ja Jums ir fenilketonūrija (FKU), jo šīs zāles satur aspartāmu;
- ja Jums vēl nav 15 gadu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

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, nekombinējet tās, lai nepārsniegtu ieteicamo dienas devu (skatīt sadaļu "Devas"). Pirms paracetamolu saturošu zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Pirms Fervex lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šīs zāles satur paracetamolu un feniramīna maleātu. Arī citas zāles satur šīs aktīvās vielas.

Pārbaudiet, vai nelietojat nekādas citas zāles, kas satur paracetamolu un/vai feniramīna maleātu vai citus antihistamīna līdzekļus un/vai C vitamīnu, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Nelietojiet tās kopā, lai nepārsniegtu ieteicamo dienas devu
(skatīt 3. punktu – Kā lietot Fervex).

Ja Jums jālieto citas šīs aktīvās vielas saturošas zāles, vispirms konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums rodas strutaini izdalījumi no deguna, pastāvīgs drudzis vai sāpes, kas ilgst vairāk par 3 dienām vai pēc 5 ārstēšanas dienām nav uzlabojumu.

Obligāti stingri jāievēro devas, 5 dienu ārstēšanas ilgums un kontrindikācijas.

Pirms šo zāļu lietošanas informējiet ārstu vai farmaceitu, ja uz Jums attiecas kāds no šiem nosacījumiem:
• ja Jūs esat pieaugušais un Jūsu svars ir mazāks par 50 kg,
• ja Jums ir nieru vai aknu slimība,
• ja Jūs pārmērīgi lietojat alkoholu,
• ja Jums ir ilgstoši nepietiekams uzturs (zemas aknu glutationa 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 Jūsu ārstēšanu.

C vitamīns jālieto piesardzīgi, ja Jums ir dzelzs vielmaiņas traucējumi un pacientiem ar glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzes deficītu (tas var izraisīt anēmiju sarkano asins šūnu sadalīšanās dēļ).

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

Bērni un pusaudži
Lietošana indicēta tikai pieaugušajiem un pusaudžiem no 15 gadu vecuma un vecākiem.
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.

Saistīts ar paracetamola klātbūtni
Jums jāsazinās ar savu ārstu, ja lietojat koagulāciju palēninošas zāles (perorālos antikoagulantus). Lietojot lielas devas, var pastiprināt antikoagulanta iedarbību. Ja nepieciešams, ārsts pielāgos antikoagulanta devu.

Konsultējieties ar ārstu, ja lietojiet flukloksacilīnu (antibiotisks līdzeklis), jo pastāv nopietns asins un šķidruma traucējumu risks (metabolā acidoze ar lielu anjonu starpību), kam nepieciešama steidzama ārstēšana un kas var rasties īpaši smagu nieru darbības traucējumu, sepses (kad baktērijas un to toksīni cirkulē asinīs, izraisot orgānu bojājumus), nepietiekama uztura, hroniskā alkoholisma gadījumā un, ja tiek lietotas maksimālās paracetamola dienas devas.

Norādiet, ka Jūs vai Jūsu bērns lietojat šīs zāles, ja ārsts Jums vai Jūsu bērnam nozīmējis urīnskābes vai cukura līmeņa noteikšanas asinīs.

Saistīts ar feniramīna maleāta klātbūtni
Ārstēšanas laikā jāizvairās no nātrija oksibāta, alkoholisko dzērienu, alkoholu saturošu zāļu lietošanas.

Jums jāsazinās ar savu ārstu, ja lietojat citas atropīna grupas zāles, citas nomierinošas zāles, antiholīnesterāzes līdzekļus vai opioīdus.

Fervex kopā ar uzturu, 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
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
Šīs zāles nedrīks lietot barošanas ar krūti laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
Jāpievērš uzmanība iespējamai 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
Fervex satur aspartāmu (E 951), mannītu un nelielu daudzumu etilspirta aromatizētājā.

Šīs zāles satur 50 mg aspartāma katrā paciņā. Aspartāms ir fenilalanīna avots. Tas var būt kaitīgs, ja Jums ir fenilketonūrija (FKU), kas ir reta ģenētiska slimība, kuras gadījumā fenilalanīns uzkrājas, jo organisms nevar to pareizi izvadīt.

Šīs zāles satur mannītu. Mannītam var būt viegla caureju veicinoša iedarbība.

Šīs zāles satur 3 mg alkohola (etilspirta) katrā paciņā, kas ir līdzvērtīgi 0,04 mg/kg. Šo zāļu daudzums paciņā ir līdzvērtīgi mazāk kā 1 ml alus vai 1 ml vīna. Nelielais alkohola daudzums, ko satur šīs zāles, neizraisīs ievērojamu ietekmi.

3. Kā lietot Fervex

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Devas:

Vecums (ķermeņa masa)	Deva vienā lietošanas reizē	Lietošanas 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)	vismaz 4 stundas	3 paciņas (1500 mg paracetamola, 75 mg feniramīna, 600 mg askorbīnskābes)

Nepārsniedziet 3000 mg paracetamola dienā, 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, tajā skaitā bezrecepšu.

Īpašas pacientu grupas
Ja Jums jālieto šīs zāles, vispirms konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pacienti ar nieru vai aknu darbības traucējumiem
Ja Jums jālieto šīs zāles, vispirms konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pacienti ar aknu darbības trucējumiem
Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem Fervex jālieto piesardzīgi. Ja pārmērīgi lietojat alkoholiskos dzērienus, maksimālā dienas deva ir 4 paciņas (2 g paracetamola). Ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi vai aktīva aknu slimība, Jūs nedrīkstat lietot Fervex.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem
Ja Jums ir smagi nieru darbības traucējumi, intervālam starp divām lietošanas reizēm jābūt vismaz 8 stundām.

Gados vecāki pacienti
Parasti devas pielāgošana nav nepieciešama.

Lietošanas metode un 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 ārstu vai neatliekamo medicīnisko palīdzību. **Pārdozēšana var būt letāla.**

Pirmajās 24 stundās galvenie saindēšanās simptomi ir: slikta dūša, vemšana, bālums, savārgums, svīšana, ēstgribas zudums, sāpes vēderā.
Pārdozēšana var izraisīt aknu bojājumus, smadzeņu iekaisumu, komu un pat nāvi, īpaši populācijās ar paaugstinātu risku, piemēram, maziem bērniem, gados vecākiem cilvēkiem un noteiktās situācijās (aknu vai nieru slimība, hronisks alkoholisms, hronisks nepietiekams uzturs, badošanās, nesens svara zudums, Žilbēra sindromu un pacientiem, kuri vienlaikus tiek ārstēti ar noteiktām zālēm). Ir ziņots arī par aizkuņģa dziedzera iekaisuma gadījumiem, nieru mazspēju un vienlaicīgu sarkano asins šūnu, balto asins šūnu un trombocītu skaita samazināšanos asinīs.
Feniramīna pārdozēšana var izraisīt krampjus (īpaši bērniem), bezsamaņu un komu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja novērojat vai jūtat kaut ko no tālāk minētā:
• sejas, mēles vai rīkles pietūkums;
• ģībonis;
• apgrūtināta elpošana vai rīšana.

Saistībā ar paracetamola klātbūtni
Reti: var rasties līdz 1 no 1 000 cilvēkiem:
• savārgums;
• ādas apsārtums, izsitumi uz ādas, nātrene; ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc, par to jāinformē ārsts un nekad vairs nedrīkst lietot zāles, kas satur paracetamolu;
• asins izsitumi uz ādas. Ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc, pirms jebkuru paracetamolu saturošu zāļu lietošanas jākonsultējas ar ārstu.

Ļoti reti: var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem:
bioloģiskās izmaiņas, kurām nepieciešama asins līdzsvara kontrole: aknu darbības traucējumi, patoloģiski zems noteiktu balto asins šūnu vai noteiktu asins šūnu, piemēram, trombocītu, līmenis, kas var izraisīt asiņošanu no deguna vai smaganām. Šajā gadījumā konsultējieties ar ārstu;
• nopietnas ādas reakcijas. Ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc, par to jāinformē ārsts un nekad vairs nedrīkst lietot zāles, kas satur paracetamolu.

Blakusparādību biežums nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem:
• kuņģa un zarnu trakta traucējumi: sāpes vēderā, caureja vai aizcietējums;
• paaugstināts aknu enzīmu līmenis.

Skābes pārpalikums asinīs, ko izraisa pārmērīgs piroglutamīnskābe zemā glutationa līmeņa dēļ.
Izsitumi vai ādas apsārtums vai alerģiska reakcija, kas var izpausties kā pēkšņs sejas un kakla pietūkums, kas var izraisīt apgrūtinātu elpošanu (angioedēma) vai pēkšņu diskomfortu ar asinsspiediena pazemināšanos (anafilaktiskais šoks). Jums nekavējoties jāpārtrauc ārstēšana, jāpastāsta savam ārstam un nekad vairs nedrīkst lietot zāles, kas satur paracetamolu.

Saistībā ar feniramīna maleāta klātbūtni
• urinēšanas traucējumi (ievērojams urīna daudzuma samazināšanās, apgrūtināta urinēšana);
• sausa mute, redzes traucējumi, aizcietējums, sirdsklauves;
• atmiņas vai koncentrācijas traucējumi, reibonis, līdzsvara traucējumi (biežāk gados vecākiem pacientiem);
• apjukums, halucinācijas;
• motorie koordinācijas traucējumi, trīce;
• miegainība, samazināta modrība, kas izteiktāka ārstēšanas sākumā;
• asinsspiediena pazemināšanās, pieceļoties kājās, ko var pavadīt reibonis;
• retāk var rasties uzbudinājums, nervozitāte, bezmiegs;
• alerģiska reakcija, kas var izraisīt apsārtumu, niezi, purpuru, nātreni un retāk angioedēmu vai anafilaktisku šoku;
• sarkano asins šūnu, balto asins šūnu vai trombocītu skaita samazināšanās.

Nekavējoties pārtrauciet Fervex lietošanu, ja Jums parādās kaut viena no minētajām blakusparādībām. Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

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 šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet 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 500 mg, feniramīna maleāts 25 mg, askorbīnskābe (vitamīns C) 200 mg vienā paciņā.
- Palīgvielas ir mannīts (E421), bezūdens citronskābe, polividons, bezūdens magnija citrāts, aspartāms (E951) un citronu aromatizētājs, kas satur etilspirtu.

FERVEX ārējais izskats un iepakojums
Granulas ir baltas vai gandrīz baltas.
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 Pyrénées
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 04/2023.