ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИИ ЗА ПАЦИЕНТ

Име на лекот
ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА, БЕЗ ШЕЌЕР, гранули за перорален раствор во кесичка
Парацетамол 280 mg/фенирамин 10 mg/витамин Ц 100 mg

Прочитајте го внимателно упатството пред да почнете со користење на лекот бидејќи содржи важни информации за Вас.
Секогаш земајте го лекот точно како што е наведено во упатството или според инструкциите од лекарот или фармацевтот.
- Зачувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Прашајте го фармацевтот ако Ви се потребни повеќе информации или совет.
- Ако се појави некој несакан ефект, разговарајте со лекарот или фармацевтот. Ова вклучува и можни несакани ефекти кои не се наведени во упатството. Видете во делот 4.
- Ако не Ви е подобро или ако состојбата се влоши после 3 дена мора да разговарате со Вашиот лекар.

Во ова упатство

1. Што е ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА, БЕЗ ШЕЌЕР, гранули за перорален раствор во кесичка и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да почнете со употреба на ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА, БЕЗ ШЕЌЕР, гранули за перорален раствор во кесичка
3. Како се употребува ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА, БЕЗ ШЕЌЕР, гранули за перорален раствор во кесичка
4. Можни несакани ефекти
5. Како се чува ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА, БЕЗ ШЕЌЕР, гранули за перорален раствор во кесичка
6. Содржина на пакувањето и останати информации

1. ШТО Е ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА, БЕЗ ШЕЌЕР, ГРАНУЛИ ЗА ПЕРОРАЛЕН РАСТВОР ВО КЕСИЧКА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Фармакотерапевтска група: Останати лекови за настинка, АТЦ код: R05X
Овој лек е индициран за третман на настинки и ринофарингит кај деца, од 6 години нагоре:
- со бистар назален исцедок и солзење од очите,
- со кивање,
- со главоболки и/или треска.

Ако не Ви е подобро или ако состојбата се влоши после 3 дена мора да разговарате со Вашиот лекар.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ СО УПОТРЕБА НА ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА, БЕЗ ШЕЌЕР, ГРАНУЛИ ЗА ПЕРОРАЛЕН РАСТВОР ВО КЕСИЧКА

Не ги употребувајте ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА, БЕЗ ШЕЌЕР, гранулите за перорален раствор во кесичка во следниве случаи
- Ако сте алергични на активната супстанција(и) или на некои од состојките на овој лек (наведени во делот 6),
- деца под 6 годишна возраст,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE * SHKUP СКОПЈЕ

- ако имате одредени форми на глауком (покачен очен притисок),
- ако имате проблем при уринирање од простатично или друго потекло,
- ако имате сериозна болест на црниот дроб, поради присуството на парацетамол.

Генерално за време на бременост и доење, не треба да го употребувате овој лек освен ако лекарот не дал спротивно мислење.
АКО ИМАТЕ ДОПОЛНИТЕЛНИ ПРАШАЊА, ВЕ МОЛИМЕ КОНТАКТИРАЈТЕ ГО ВАШИОТ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.

Предупредувања и претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА, БЕЗ ШЕЌЕР, гранули за перорален раствор во кесичка.
Мора стриктно да се држите до даденото дозирање, 3 дневното траење на третманот и контраиндикациите.

Во случај на предозирање или ако сте зеле премногу од лекот, веднаш консултирајте го Вашиот лекар. **Овој лек содржи парацетамол. И останати лекови го содржат парацетамолот, вклучително и оние добиени без рецепт. Не ги комбинирајте лековите за да не дојде до пречекорување на препорачаната дневна доза.** Ако мора да земете и други лекови кои ги содржат овие супстанции, мора прво да го прашате лекарот или фармацевтот за совет.

Разговарајте со лекарот ако се јави гноен назален исцедок, упорна треска или болка која трае подолго од 3 дена или ако нема подобрување и по 3 дена од третманот.
Информирајте го лекарот или фармацевтот пред да го земете овој лек доколку нешто од следново се однесува на Вас:
- ако земате останати лекови кои содржат парацетамол (лекови добиени со или без рецепт),
- ако имате болест на бубрезите или црниот дроб,
- или во случај на злоупотреба на алкохол,
- ако имате слаба исхрана (малнутриција) (ниски резерви на хепатален глутатион), ако сте дехидрирани,
- ако имате акутен вирален хепатитис или ако истиотс е дијагностицира за време на третманот со ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА, БЕЗ ШЕЌЕР, гранули за перорален раствор во кесичка, разговарајте со Вашиот лекар. Лекарот може да го прекине третманот.

Витаминот Ц треба да се користи со претпазливост кај пациенти со нарушувања на метаболизмот на железо и лица со недостаток на гликоза-6-фосфат дехидрогеназа.

Парацетамол може да предизвика сериозни кожни реакции. Престанете со терапијата и веднаш контактирајте со Вашиот лекар **доколку развиете осип на кожата или кој било друг знак на алергија**.

Деца и адолесценти
Кај дете третирано со парацетамол, комбинацијата со друг антипиретичен лек е оправдана само во случај на неефикасност. Комбинацијата мора да биде иницирана и надгледувана од лекар без исклучок.

Други лекови и ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА БЕЗ ШЕЌЕР, гранули за перорален раствор во кесичка

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или можеби ќе земате други лекови.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE * SHKUP * СКОПЈЕ

Мора да се јавите кај Вашиот лекар ако земате лек кој ја забавува коагулацијата (орални антикоагуланси). При високи дози, ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА БЕЗ ШЕЌЕР, гранули за перорален раствор во кесичка може да ги зголеми ефектите на Вашиот антикоагулант. Доколку е потребно, Вашиот лекар ќе ја прилагоди дозата на Вашиот антикоагулант.
Наведете дека Вие или Вашето дете го земате овој лек ако Вашиот лекар Ви препише анализи на урична киселина или шеќер во крвта или за Вас или за Вашето дете.

Заради превенција од штетни ефекти од предозирање, НЕ КОМБИНИРАЈТЕ останати лекови кои содржат антихистаминици или парацетамол ОСВЕН АКО НЕ Е ПОИНАКУ ИНДИЦИРАНО ОД ЛЕКАР. АКО СЕ СОМНЕВАТЕ ПРАШАЈТЕ ГО ВАШИОТ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.

ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА, БЕЗ ШЕЌЕР, гранули за перорален раствор во кесичка со пијалоци и алкохол

Поспаноста може да се зголеми кога овој лек се комбинира со алкохол. Затоа се препорачува третманот да се започне навечер и да се апстинира од алкохолни пијалоци за време на истиот.

Бременост, доење и плодност

Ако сте бремени или доите, се сомневате дека сте бремени или планирате бебе, прашајте го лекарот или фармацевтот за совет пред да го употребите овој лек.

Бременост
Не се препорачува употреба на лекот за време на бременост.

Доење
Не се препорачува употреба на лекот за време на доење.

Плодност
Можно е парацетамолот да ја оштети плодноста кај жени, што е реверзибилно по прекин на третманот.

Возење и ракување со машини
Возачите на моторни возила и оние кои управуваат со машини мора да ја земат во обзир можноста од поспаност и намалено внимание поврзани со употребата на овој лек.

Овој ефект се зголемува при конзумација на алкохолни пијалоци, лекови кои содржат алкохол или седативи.

ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА, БЕЗ ШЕЌЕР, гранули за перорален раствор во кесичка содржи "sunset yellow" FCF црвен "allura" AC (E129) и во трагови бензил алкохол, натриум бензоат (Е 202).

Овој лек содржи азо боја (Е 110), "allura"црвено АС (Е129) и може да предизвика алергиски реакции.
Овој лек содржи 0,28 mg бензил алкохол во секоја кесичка. Бензил алкохолот може да предизвика алергиски реакции. Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет доколку сте бремени или доите. Тоа е затоа што големи количини на бензил алкохол може да се наталожат во Вашето тело и може да предизвикаат несакани ефекти (наречени „метаболна ацидоза"). Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет доколку имате заболување на црниот дроб или бубрезите.

Овој лек содржи 0,0036 mg натриум бензоат во секоја кесичка.
Овој лек содржи количини во трагови (0,0036 mg) алкохол (етанол), помалку од 100 mg по

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE * СКОПЈЕ * SKUP

кесичка.
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по кесичка, што значи суштински „без натриум“.
Ако Вашиот лекар ви кажал дека имате нетолеранција на некои шеќери, контактирајте го пред да го земете овој медицински производ.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА, БЕЗ ШЕЌЕР, ГРАНУЛИ ЗА ПЕРОРАЛЕН РАСТВОР ВО КЕСИЧКА

Секогаш земајте го лекот онака како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Проверете со лекарот или фармацевтот ако не сте сигурни.

Возраст (тежина)	Доза по администрација	Интервал на администрација	Максимална дневна доза
21 kg - 25 kg (приближно 6 до 10 годишна возраст)	**1 кесичка** (280 mg парацетамол 10 mg фенирамин 100 mg витамин Ц)	12 часа минимум	**2 кесички** (560 mg парацетамол 20 mg фенирамин 200 mg витамин Ц)
26 kg - 40 kg (приближно 10 до 12 годишна возраст)	**1 кесичка** (280 mg парацетамол 10 mg фенирамин 100 mg витамин Ц)	8 часа минимум	**3 кесички** (840 mg парацетамол 30 mg фенирамин 300 mg витамин Ц)
41 kg - 50 kg (приближно 12 до 15 годишна возраст)	**1 кесичка** (280 mg парацетамол 10 mg фенирамин 100 mg витамин Ц)	6 часа минимум	**4 кесички** (1120 mg парацетамол 40 mg фенирамин 400 mg витамин Ц)

Педијатриска популација
Максималната дневна доза на парацетамол не треба да надминува 60 mg/kg/ден.
Со цел да се спречи ризикот од предозирање, проверете го отсуството на парацетамол и/или фенирамин и/или витамин Ц во составот на други лекови, вклучително и оние кои се добиваат без рецепт.

Пациенти со бубрежно оштетување, хепатално оштетување, Гилберт-ов синдром (нехемолитична фамилијарна жолтица)
Ако мора да го земате овој лек, прво мора да побарате совет од вашиот лекар или фармацевт.

Метод и начин на администрација
Орален пат.

Кесичките треба да се употребат со доволна количина топла или ладна вода.

Фреквенција на администрација
1 кесичка, да се повтори по потреба по минимум од 4 часа, без да се пречекорат 3 кесички на ден.

Времетраење на третманот
Максимално траење на третманот е 3 дена.

Употреба кај деца
Оваа формула е наменета само за возрасни и деца (над 6 годишна возраст).

Ако сте зеле повеќе од потребното ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА, БЕЗ ШЕЌЕР, гранули за перорален раствор во кесичка, потребно е да:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * СКОПЈЕ

Прекинете го третманот и **веднаш** контактирајте лекар или итна медицинска помош.

Ако сте заборавиле да земете ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА, БЕЗ ШЕЌЕР, гранули за перорален раствор во кесичка
Не земајте дупла доза за да ја надокнадите заборавената.
Ако прекинете со употреба на ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА, БЕЗ ШЕЌЕР, гранули за перорален раствор во кесичка
Не е применливо.
Ако имате дополнителни прашања за овој лек, контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Како и сите лекови, така и овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не ги добиваат сите.

Поврзано со присуството на парацетамол:
Во одредени ретки случаи, можно е да се појави осип на кожата, црвенило или алергиска реакција со ненадејно отекување на лицето и вратот или со ненадејна малаксалост со пад на крвниот притисок. Третманот мора веднаш да се прекине, да се извести лекарот и да не земате повеќе лекови кои содржат парацетамол.
Пријавени се многу ретки случаи на тежок осип на кожата.
Исклучително, забележани се биолошки промени кои бараат тестови на крвта за следење: нарушувања на функцијата на црниот дроб, абнормално ниски нивоа на одредени бели крвни зрнца или одредени крвни зрнца, како што се тромбоцити, што може да резултира со крварење од носот или крварење на непцата. Во случај на второто, консултирајте се со лекар.

Поврзано со присуството на фенирамин:
Како и сите лекови, така и овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не ги добиваат сите.
• почеток на акутен напад на глауком кај предиспонирани субјекти.
• проблеми со мокрење (значително намалена количина на урина, отежнато мокрење).
• сува уста, проблеми со видот, запек.
• проблеми со меморијата или концентрацијата, конфузија, вртоглавица (почести кај постарите лица).
• моторна некоординација, тремор.
• поспаност, намалена будност, кои се поизразени на почетокот на третманот.
• пад на крвниот притисок при стоење, што може да биде придружено со вртоглавица.

Пријавување на несакани ефекти
Ако имате некои од несаканите ефекти консултирајте се со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несаканите ефекти можете да помогнете во обезбедувањето на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. КАКО СЕ ЧУВА ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА, БЕЗ ШЕЌЕР, ГРАНУЛИ ЗА ПЕРОРАЛЕН РАСТВОР ВО КЕСИЧКА

Да се чува подалеку од дофат на деца.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
СКОПЈЕ • SHKUP

Нема посебни предупредувања за чување.
Не го употребувајте лекот по истекот на рокот на употреба означен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.
Лековите не треба да се одстрануваат преку канализационата мрежа или домашниот одвод. Прашајте го фармацевтот како да постапите со лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат во заштита на животната средина.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА, БЕЗ ШЕЌЕР, гранули за перорален раствор во кесичка

- Активните супстанции се:
  Фенирамин малеат.....10 mg
  Парацетамол ..... 280 mg
  Аскорбинска киселина (витамин Ц) .....1000 mg
  За кесичка од 3g.
- Останатите состојки се:
  Манитол (Е421), анхидрат на лимонска киселина, повидон, безводен магнезиум цитрат, калиум ацесулфам, натриум бензоат (Е202), арома на малина која содржи "sunset yellow" FCF (Е110), "allura" црвено АС (Е129), бензил алкохол, натриум бензоат, етанол, сукроза ацетат изобутират (Е444).

Како изгледа ФЕРВЕКС ЗА ДЕЦА, БЕЗ ШЕЌЕР, гранули за перорален раствор во кесичка и содржина на пакувањето

Овој лек е во форма на гранули во кесичка. Кутија со 8 кесички.

Сопственик на одобрение за пуштање во промет
Амикус Фарма дооел
бул. Партизански Одреди бр. 62, ламела Ц, мезанин 3, влез 1, 1000, Скопје, Македонија

Производител UPSA SAS
304, AVENUE DU DOCTEUR JEAN BRU
47000 AGEN, ФРАНЦИЈА
или
UPSA SAS
979, AVENUE DES PYRENEES
47520 LE PASSAGE, ФРАНЦИЈА

Имиња на лекот во земјите членки на ЕЕА
Не е применливо.

Упатството е последен пат ревидирано во:
Мај 2023

Останато
Детални информации за овој лек се достапни на страната на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД).

Совети за здравствена едукација:

ШТО ДА НАПРАВИТЕ АКО ИМАТЕ ЗАТНАТ ИЛИ ВИ ТЕЧЕ НОСОТ:

Овој лек се користи за лекување на затнат нос и главоболки и/или треска за време на

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * СКОПЈЕ * ОДНКИР *

настинки кај возрасни и деца над 6 години.
Настинката е бенигна и акутна инфекција која е многу честа и ја зафаќа мукозната мембрана во носот (внатрешниот ѕид на носот). Оваа мукозна мембрана лачи течност која континуирано го навлажнува вдишениот воздух и се бори против инфективните агенси. Кога оваа мукозна мембрана е иритирана, таа се воспалува и се лачи повеќе течност, што доведува до „течење“ од носот.

За да се ограничи почетокот на симптомите, треба да се следат следниве хигиенски правила каде што е можно:
• редовно мијте ги рацете, особено пред оброците или кога ги подготвувате.
• покријте ја устата кога кашлате или кивате;
• дувајте го често носот со марамчиња за еднократна употреба (за да не се контаминирате повторно) и фрлете ги во канта веднаш по употреба, а потоа измијте ги рацете;
• кога користите раствор за нос, не користете иста пипета за нос за целото семејство.
• избегнувајте да ги посетувате жените кои штотуку родиле и нивните новороденчиња, постари лица или луѓе кои се лекуваат со имуносупресиви (кортикостероиди, лекови кои се користат за лекување на крвни нарушувања или рак, итн.). **Доколку не може да се избегне, се препорачува носење маска.**

За да си ги олесните симптомите:
• пијте доволно течности;
• влажнете ја носната мукозна мембрана со соодветни раствори за назална лаважа (солен раствор, термална вода или спрејови со морска вода). Избегнувајте да користите иста пипета за нос за целото семејство.
• избегнувајте пушење или пасивно пушење,
• спијте со главата во крената положба за да го подобрите протокот на воздух во затнатите ноздрви и за подобро да се наспиете;
• каде што е потребно, заштитете ја кожата на горната усна и ноздрите со крем бидејќи постојаното бришење на носот може да ја иритира кожата;
• избегнувајте уреди за климатизација кои го сушат воздухот и ја сушат носната мукозна мембрана. Идеалната температура во просторијата е околу 18-20°C;
• редовно проветрувајте ги просториите.

„ШТО ДА СЕ ПРАВИ ВО СЛУЧАЈ НА ПОКАЧЕНА ТЕМПЕРАТУРА“:

Нормалната телесна температура варира од човек до човек и е помеѓу 36,5 и 37,5 °C. Зголемувањето од повеќе од 0,8°C се смета за покачена температура.
Кај возрасни: ако проблемите предизвикани од покачената температура се премногу непријатни, можете да го земате овој лек, кој содржи парацетамол, притоа почитувајќи ја наведената доза.

Со овој лек, треската треба брзо да се намали. Сепак:
• ако се појават други знаци (како осип на кожата),
• ако треската трае повеќе од 3 дена или ако се влоши,
• ако главоболките станат сериозни или се појави повраќање,

ВЕДНАШ КОНСУЛТИРАЈТЕ СЕ СО СВОЈОТ ЛЕКАР.

„ШТО ДА ПРАВИТЕ ВО СЛУЧАЈ НА БОЛКА“:
• ако нема подобрување по 5 дена од третманот,
• ако болката се враќа редовно,
• ако е придружена со треска,
• ако ве буди ноќе,

ВЕДНАШ КОНСУЛТИРАЈТЕ СЕ СО СВОЈОТ ЛЕКАР.

