ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИИ ЗА ПАЦИЕНТ

FERVEX sugar free / ФЕРВЕКС без шеќер, гранули за перорален раствор
Парацетамол 500 mg/ Фенирамин 25 mg / Витамин Ц 200 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 докторот 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 некое несакано дејство, разговарајте со докторот или фармацевтот. Ова вклучува и можни несакани дејства кои не се наведени во упатството. Видете во делот 4.
- Ако не Ви е подобро или ако состојбата се влоши после 5 дена мора да разговарате со Вашиот доктор.

Содржина на упатството

1. Што е ФЕРВЕКС без шеќер и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да почнете со употреба на ФЕРВЕКС без шеќер
3. Како се употребува ФЕРВЕКС без шеќер
4. Можни несакани дејства
5. Како се чува ФЕРВЕКС без шеќер
6. Содржина на пакувањето и останати информации

1. Што е ФЕРВЕКС БЕЗ ШЕЌЕР и за што се употребува

Фармакотерапевтска група: ОСТАНАТИ ПРЕПАРАТИ ЗА НАСТИНКА, АТЦ код: R05X
Овој лек е индициран за возрасни и деца (од 15 годишна возраст и нагоре) за третман на настинки, ринитис и ринофарингитис како и состојби слични на грип:

- 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 5 дена мора да разговарате со Вашиот доктор.

2. Што треба да знаете пред да почнете со употреба на ФЕРВЕКС БЕЗ ШЕЌЕР

Не го употребувајте ФЕРВЕКС без шеќер во следниве случаи

- Ако сте алергични на активната супстанција(и) или на некои од состојките на овој лек (наведени во делот 6),
- деца под 15 годишна возраст,
- 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,
- ако имате фенилкетонурија, бидејќи лекот содржи аспартам.

ПРОВЕРЕТЕ СО ВАШИОТ ДОКТОР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ АКО НЕ СТЕ СИГУРНИ.

Предупредувања и претпазливост
Разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете ФЕРВЕКС без шеќер.

Во случај на предозирање или ако сте зеле премногу од лекот, веднаш консултирајте го Вашиот доктор.

Овој лек содржи парацетамол и фенирамин малеат. И останати лекови ги содржат истите. Проверете дали можеби користите и останати лекови кои содржат парацетамол и/или фенирамин малеат или други антихистаминици и/или витамин Ц **вклучително и оние добиени без рецепт. Не ги комбинирајте лековите** за да не дојде до пречекорување на препорачаната дневна доза (**видете дел 3. Како се употребува ФЕРВЕКС без шеќер, гранули за перорален раствор во кесичка**). Ако мора да земете и други лекови кои ги содржат овие супстанции, мора прво да го прашате докторот или фармацевтот за совет.

Разговарајте со докторот ако се јави гноен назален исцедок, упорна треска или болка која трае подолго од 3 дена или ако нема подобрување и по 5 дена од третманот.
Мора стриктно да се држите до даденото дозирање, 5 дневното траење на третманот и контраиндикациите.
Информирајте го докторот или фармацевтот пред да го земете овој лек доколку нешто од следново се однесува на Вас:

- ако сте возрасно лице или тежите помалку од 50 kg,
- ако имате болест на бубрезите или црниот дроб,
- 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 истиот се дијагностицира за време на третманот со ФЕРВЕКС без шеќер, разговарајте со Вашиот доктор. Докторот 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.

Парацетамолот може да предизвика сериозни кожни реакции. Престанете со терапијата и веднаш контактирајте со Вашиот доктор 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 доктор без исклучок.

Други лекови и ФЕРВЕКС без шеќер
Кажете му на Вашиот доктор или фармацевт ако земате, неодамна сте зеле или планирате да земете и останати лекови.
Поврзани со присуството на парацетамол:
Мора да се јавите кај Вашиот доктор ако земате лек кој ја забавува коагулацијата (орални антикоагуланси). При високи дози, ФЕРВЕКС без шеќер може да ги зголеми ефектите на Вашиот антикоагулант. Доколку е потребно, Вашиот доктор ќе ја прилагоди дозата на Вашиот антикоагулант.
Треба да се јавите кај Вашиот доктор ако земате флуклоксацилин (антибиотик), поради сериозен ризик од абнормалности на крвта и плазмата (висока анјонска метаболна ацидоза) која бара итен третман и која може да се појави особено во случаи на тешка бубрежна инсуфициенција, сепса (кога бактериите и нивните токсини циркулираат во крвта што доведува до оштетување на органите), неухранетост, хроничен алкохолизам и доколку се користат максималните дневни дози на парацетамол.
Наведете дека Вие или Вашето дете го земате овој лек ако Вашиот доктор Ви препише анализи

SHKUP СКОПЈЕ

на урична киселина или шеќер во крвта или за Вас или за Вашето дете.
Поврзани со присуството на фенирамин малеат:
За време на третманот треба да се избегнува внесување натриум оксибат, алкохолни пијалоци, лекови кои содржат алкохол.
Треба да се јавите кај Вашиот доктор ако земате други атропински лекови, други лекови за смирување, антихолинестерази или опиоиди.

ФЕРВЕКС без шеќер 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 докторот или фармацевтот за совет пред да го употребите овој лек.

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

Доење
Лекот не смее да се употребува 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 без шеќер содржи аспартам (Е951), манитол и во аромата: натриум и етанол.

Овој лек содржи 50 mg аспартам во секоја кесичка. Аспартамот е извор на фенилаланин. Може да биде штетен ако имате фенилкетонурија (PKU), ретко генетско пореметување каде фенилаланинот се таложи затоа што организмот не може да го одстрани правилно.
Овој лек содржи манитол. Манитолот може да има благ лаксативен ефект.
Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум по кесичка, односно во суштина е „без натриум“.
Овој лек содржи 3 mg алкохол (етанол) по кесичка. Количината во една кесичка од овој лек е еднаква на помалку од 1 ml пиво или 1 ml вино. Малата количина на алкохол содржана во овој лек веројатно нема да предизвика забележителен ефект.

3. Како се употребува ФЕРВЕКС БЕЗ ШЕЌЕР

Секогаш земајте го лекот точно како што е наведено во ова упатство или како што Ви кажал Вашиот доктор или фармацевт. Проверете со докторот или фармацевтот ако не сте сигурни.

Дозирање

Возраст (тежина)	Доза по администрација	Интервал на администрација	Максимална дневна доза
Возрасни и деца над 15 годишна возраст	**1 кесичка** (500 mg парацетамол	4 часа минимум	**3 кесички** (1500 mg парацетамол

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE
SHKUP · СКОПЈЕ

(преку 50 kg)	25 mg фенирамин 200 mg витамин Ц)		75 mg фенирамин 600 mg витамин Ц)

Не надминувајте 3000 mg парацетамол дневно, поголема доза може да има сериозни последици за Вашиот црн дроб.
Со цел да се спречи ризикот од предозирање, проверете го отсуството на парацетамол и/или фенирамин и/или витамин Ц во составот на другите лекови, вклучително и оние кои се добиваат без рецепт.

Пациенти со бубрежно или хепатално оштетување
Ако мора да го земате овој лек, прво мора да побарате совет од Вашиот доктор или фармацевт.

Начин на администрација
Орална употреба.
Кесичките треба да се употребат со доволна количина топла или ладна вода.
За време на болести слични на грип, се препорачува земање на овој лек со топла вода навечер.

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 5 дена.

Ако сте зеле повеќе од потребното ФЕРВЕКС без шеќер потребно е да:
Го прекинете третманот и **веднаш** контактирајте доктор или итна медицинска помош.
Предозирањето може да е фатално.
Во првите 24 часа, главни симптоми на труење се: гадење, повраќање, бледило, малаксаност, потење, губење на апетит, болки во стомакот.
Предозирањето може да предизвика оштетување на црниот дроб, воспаление на мозокот, кома, па дури и смрт, особено кај популации со поголем ризик како мали деца, постари лица и во одредени ситуации (заболување на црниот дроб или бубрезите, хроничен алкохолизам, хронична неухранетост, пост, неодамнешно губење на тежината, Гилберт синдром и кај пациенти кои истовремено се лекуваат со одредени лекови). Пријавени се и случаи на воспаление на панкреасот, откажување на бубрезите и истовремено намалување на црвените крвни зрнца, белите крвни зрнца и тромбоцитите во крвта.
Предозирањето со фенирамин може да предизвика напади (особено кај децата), несвестица и кома.

Ако сте заборавиле да земете ФЕРВЕКС без шеќер
Не земајте дупла доза за да ја надокнадите заборавената.

Ако прекинете со употреба на ФЕРВЕКС без шеќер
Не е применливо.
Ако имате дополнителни прашања за овој лек, контактирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

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

<u>Поврзано со присуството на парацетамол:</u>
<u>Ретки несакани дејства:</u> може да се појават до 1 од 1.000 луѓе
• Црвенило на кожата, осип, уртикарија. <u>Третманот треба веднаш да се прекине</u>, Вашиот доктор треба да биде известен и никогаш повеќе не треба да земате лек што содржи

SHKUP
СКОПЈЕ

парацетамол.
• Крвни дамки на кожата. Третманот треба веднаш да се прекине, да се консултирате со Вашиот доктор пред да земете кој било производ што содржи парацетамол.
Многу ретки несакани дејства: може да се појават до 1 од 10.000 луѓе
• Биолошки промени кои бараат контрола на рамнотежата на крвта: нарушувања на функцијата на црниот дроб, ненормално ниски нивоа на одредени бели крвни зрнца или одредени крвни зрнца како што се тромбоцитите, што може да резултира со крварење од носот или непцата. Во овој случај, консултирајте се со доктор.
• Сериозни кожни реакции. Третманот треба веднаш да се прекине, Вашиот доктор треба да биде известен и никогаш повеќе не треба да земате лек што содржи парацетамол.
Несакани дејства со непозната фреквенција: фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци
• Дијареа, абдоминална болка.
• Зголемени ензими на црниот дроб.
• Вишок на киселина во крвта предизвикан од вишокот пироглутаминска киселина поради ниските нивоа на глутатион.
• Осип или црвенило на кожата или алергиска реакција која може да се манифестира како ненадејно отекување на лицето и вратот што може да предизвика отежнато дишење (ангиоедем) или ненадејна непријатност со пад на крвниот притисок (анафилактичен шок). Мора веднаш да го прекинете лекувањето, да му кажете на Вашиот доктор и никогаш повеќе да не земате лекови кои содржат парацетамол.

Поврзано со присуството на фенирамин малеат:
• Уринарни нарушувања (значително намалување на урината, отежнато мокрење).
• Сува уста, визуелни нарушувања, запек, палпитации.
• Нарушувања на меморијата или концентрацијата, вртоглавица, нарушувања на рамнотежата (почести кај постари пациенти).
• Конфузија, халуцинации.
• Моторна некоординација, тремор.
• Поспаност, намалена будност, поизразена на почетокот на третманот.
• Пад на крвниот притисок при стоење, што може да биде придружено со вртоглавица.
• Поретко може да се јави возбуда, нервоза, несоница.
• Алергиска реакција која може да резултира со црвенило, чешање, пурпура, уртикарија и поретко ангиоедем или анафилактичен шок.
• Намалување на црвените крвни зрнца, белите крвни зрнца или крвните тромбоцити

Пријавување на несакани реакции
Ако имате некои од несаканите реакции консултирајте се со Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства 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 БЕЗ ШЕЌЕР

Да се чува подалеку од дофат на деца.
Овој лек не бара посебни услови 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

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

Што содржи ФЕРВЕКС без шеќер

- Активните супстанции се:
  Парацетамол .... 500 mg
  Аскорбинска киселина (витамин Ц) ....200 mg
  Фенирамин малеат... 25 mg
  За една кесичка.
- Останатите состојки се:
  Манитол*, анхидрид на лимонска киселина, поливидон, анхидрат на магнезиум цитрат, аспартам*, арома на лимон која содржи натриум и етанол*. * Видете дел 2.

Како изгледа ФЕРВЕКС без шеќер и содржина на пакувањето
Овој лек е во форма на гранули во кесичка. Гранулите се со бела или беличеста боја.
Кутија со 8 кесички.

Носител на одобрение за ставање на лекот 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

Начин на издавање
Лекот може да се издава во аптека без рецепт (БР)

Упатството е последен пат ревидирано во:
03/2025

Совети за здравствена едукација:
ШТО ДА НАПРАВИТЕ АКО ИМАТЕ ЗАТНАТ НОС ИЛИ ВИ ТЕЧЕ НОСОТ:

Овој лек се користи за лекување на затнат нос и главоболки и/или треска за време на настинки кај возрасни и деца (над 15 годишна возраст).
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 правила за хигиена 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°C 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 ДОКТОР.

„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 ДОКТОР.

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