

ЗАТВЕРДЖЕНО
Міністерства охорони здоров'я України
26.05.2005 № 376
Реєстраційне посвідчення
№ UA/7741/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ
(FERVEX FOR ADULTS)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: жовтувато-бежевий порошок із коричнюватими гранулами та цитрусовим запахом;

склад: 1 саше містить феніраміну maleату 25 мг, парацетамолу 500 мг, кислоти аскорбінової 200 мг;

допоміжні речовини: акація, кислота лимонна, сахарин натрію, сахароза, ароматизатор антильський натуральний, до складу котрого входить перуанський бальзам.

Форма випуску.

Порошок для орального розчину.

Фармакотерапевтична група.

Анальгетики та антиперетики.

Парацетамол, комбінації без психолептиків. Код АТС N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Основу препарату становить комбінація ефективних і безпечних лікарських засобів, що діють на основні ланки патогенезу застудних захворювань. Парацетамол чинить жарознижувальну і знеболювальну дію; кислота аскорбінова компенсує потреби організму у вітаміні С, що зростають при застудних захворюваннях; феніраміну maleат - блокатор H₁-гістамінових рецепторів - забезпечує десенсибілізувальну дію, що проявляється зменшенням запальної реакції слизових оболонок верхніх дихальних шляхів (поліпшується носове дихання, зменшується нежить, проходить чхання та сльозотеча). Приготовлений як теплий розчин з приємним смаком і ароматом препарат зменшує явища інтоксикації організму.

Фармакокінетика.

Парацетамол після прийому внутрішньо швидко і майже повністю всмоктується у травному каналі. Максимальна концентрація парацетамолу в плазмі досягається через 30-60 хв після прийому. Парацетамол метаболізується переважно в печінці з утворенням неактивних сполук із глюкуроною кислотою і сульфатами. У незначній кількості (менше 4 %) метаболізується шляхом окислювання з утворенням цистеїну і меркаптопурової кислоти (за участю цитохрому P₄₅₀).

Виводиться із сечею, в основному у вигляді метаболітів. У незміненому стані виводиться приблизно 5 % від прийнятої дози.

Період напіввиведення становить 2-2,5 год. Метаболізм парацетамолу в пацієнтів із печінковою недостатністю не змінюється.

Вітамін С (кислота аскорбінова) легко всмоктується у травному каналі. Після всмоктування циркулює в плазмі і концентрується в залозах внутрішньої секреції. У великих кількостях міститься в корковому і мозковому шарах надниркової залози. Вміст аскорбінової кислоти в лейкоцитах і тромбоцитах вищий, ніж у плазмі крові. Вітамін С частково метаболізується до

щавлевої кислоти або інших водорозчинних метаболітів, а частково виводиться нирками у незмінному стані. Катаболізм кислоти аскорбінової становить 2,2-4,1 % від загального її запасу в організмі, що, у свою чергу, оцінюється в 1500 мг. Вважається, що цього запасу організму вистачає на 1-1,5 місяця при відсутності вітаміну С в їжі. Екскреція його із сечею починається після насичення депо більше 1500 мг. У хворих зі зниженими запасами вітаміну С може не бути у сечі навіть при введенні у великій кількості внутрішньо чи парентерально. Період напіввиведення кислоти аскорбінової становить від 12,8 до 29,5 доби.

Феніраміну малеат добре всмоктується з травного каналу і легко проникає в тканини. Період напіввиведення з плазми становить 1-1,5 год, виділяється з організму переважно нирками.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування застудних захворювань, грипу в дорослих та дітей віком від 15 років, які проявляються:

- гарячкою;
- головним болем;
- нежиттю;
- чханням та сльозотечею;
- ринофарингітом.

Спосіб застосування та дози.

Внутрішньо дорослим і дітям віком від 15 років препарат призначають по 1 саше 2-3 рази на добу. Не рекомендується приймати більше 4 саше на добу. Вміст саше розчиняють у склянці холодної або теплої води. Хворим із симптомами застудного захворювання краще приймати теплий розчин. Перший прийом звичайно здійснюють увечері, якомога швидше після появи перших симптомів захворювання. Розчин приймають одразу після приготування. Інтервал між прийомами повинен бути не менше 4 год.

Для пацієнтів із порушеннями функції нирок при кліренсі креатиніну < 10 мл/хв інтервал між прийомами повинен бути не менше 8 год.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 5 днів.

Побічна дія.

За звичай прийом препарату переноситься добре, однак існує можливість виникнення небажаних реакцій.

Реакції, що пов'язані з дією феніраміну малеату.

Нервова система:

- седативний ефект або сонливість частіше спостерігаються на початку лікування;
- антихолінергічні ефекти, такі як: сухість слизових оболонок, запор, розлади акомодатії, мідріаз, серцебиття, затримка сечовиведення;
- ортостатична гіпотензія;
- порушення рівноваги, запаморочення, погіршення пам'яті або здатності до зосередження уваги частіше виникають у осіб літнього віку;
- порушення координації рухів, тремтіння пальців рук;
- тимчасове зниження інтелектуальної активності, галюцинації;
- зрідка збудливість, дратівливість, безсоння.

Реакції гіперчутливості (зрідка):

- еритема, свербіж, екзема, пурпура, кропив'янка;
- набряк, дуже рідко набряк Квінке;
- анафілактичний шок.

Гематологічні ефекти: лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, гемолітична анемія.

Реакції, що пов'язані з парацетамолом.

Дуже рідко відмічались такі реакції гіперчутливості, як: анафілактичний шок, набряк Квінке, еритема, уртикарана сип.

Як виняток відмічались тромбоцитопенія, лейкоцитопенія, нейтропенія. При появі побічних дій лікування препаратом треба негайно припинити.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату;
- виражене порушення функції печінки;
- закритокутова глаукома;
- аденома передміхурової залози;
- вагітність та період годування груддю;
- дитячий вік до 15 років.

Передозування.

При передозуванні токсична дія препарату може бути обумовлена парацетамолом, який входить до його складу. Відомо, що прийом парацетамолу в дозі більше ніж 4 г на добу (для дорослих) може токсично впливати на печінку. Симптоми інтоксикації (нудота, блювання, анорексія, біль у животі, посилення пітливості) звичайно з'являються в перші 24 год. При виражених симптомах інтоксикації показана госпіталізація, проводиться лабораторний контроль за рівнем трансаміназ, лактат дегідрогенази, білірубіну. Терміново проводиться промивання шлунка, вводиться N-ацетилцистеїн.

Особливості застосування.

Алкоголь підсилює седативну дію феніраміну малеату та гепатотоксичну дію парацетамолу.

Не слід приймати препарат довше 5 днів, якщо немає ознак поліпшення.

При керуванні транспортними засобами та роботі зі складними механізмами слід пам'ятати, що прийом препарату може викликати сонливість.

Особливих застережень щодо застосування препарату хворими літнього віку немає, однак слід враховувати більш вірогідну можливість появи в них запаморочення та зниження психічної активності.

Призначаючи препарат пацієнтам, які страждають на цукровий діабет, або особам, що знаходяться на дієті, яка виключає цукор, необхідно пам'ятати, що 1 саше препарату містить 11,55 г сахарози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Поєднання зі снодійними, анальгетиками й інгібіторами моноаміноксидази може підсилювати пригнічувальну дію на центральну нервову систему.

Одночасне застосування з антигістамінними препаратами, антидепресантами, протипаркінсонічними препаратами, холінолітичними спазмолітиками може виявляти атропіноподібний ефект, що проявляється сухістю в роті, порушенням акомодатції, затримкою сечі, запором.

Умови та термін зберігання.

ЗБЕРІГАТИ В НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка.

8 саше з багатошарового матеріалу (папір, фольга, поліетилен) у картонній коробці.

Виробник. «Брістол-Майерс Сквібб», Франція.

Адреса. 47000 Франція, м. Ажан, авеню Д-ра Жана Брю 304.

ЗАТВЕРДЖЕНО
аз Міністерства охорони здоров'я Украї
25.05.2005 №230
Реєстраційне посвідчення
№ UA/3128/01/01
До 25.05.2010

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ
З МАЛИНОВИМ СМАКОМ
(FERVEX FOR ADULTS RASPBERRY)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: гранульований порошок від ясно-рожевого до ясно-бежевого кольору, допускаються вкраплення темно-рожевого кольору, легкорозчинний у воді;

склад: 1 пакетик містить феніраміну малеату 25 мг, парацетамолу 500 мг, кислоти аскорбінової 200 мг;

допоміжні речовини: сахароза, кислота лимонна безводна, акація, натрію сахаринат, ароматизатор малиновий натуральний.

Форма випуску.

Порошок для приготування розчину для перорального застосування.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики і антипіретики. Код АТС: N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Основу препарату складає комбінація ефективних і безпечних лікарських засобів, що діють на основні ланки в патогенезі застудних захворювань. Парацетамол має жарознижуючу і знеболюючу дію; кислота аскорбінова – компенсує потреби організму у вітаміні С, що зростають при застудних захворюваннях; феніраміну малеат - блокатор Н₁-гістамінових рецепторів, забезпечує десенсибілізуючу дію, що виявляється зменшенням запальної реакції слизових оболонок верхніх дихальних шляхів (поліпшується носове дихання, зменшується нежить, зникають чхання та сльозотеча). Приготовлений як теплий розчин з приємним смаком і ароматом, препарат зменшує явища інтоксикації організму.

Фармакокінетика.

Парацетамол після прийому внутрішньо швидко і майже цілком всмоктується у травному каналі. Максимальна концентрація парацетамолу в плазмі досягається через 30-60 хвилин після прийому. Парацетамол метаболізується переважно в печінці з утворенням неактивних сполук з глюкуроною кислотою і сульфатами. У незначній кількості (менше 4 %) метаболізується шляхом окислювання з утворенням цистеїну і меркаптопурової кислоти (за участі цитохрому Р₄₅₀).

Виводиться із сечею, в основному у вигляді метаболітів. У незміненому вигляді виводиться приблизно 5% від прийнятої дози.

Період напіввиведення становить 2–2,5 години. Метаболізм парацетамолу у пацієнтів з печінковою недостатністю не змінюється.

Кислота аскорбінова (вітамін С) легко всмоктується у травному каналі. Після всмоктування циркулює в плазмі і концентрується в залозах внутрішньої секреції. У великих кількостях міститься в корковому і мозковому шарах надниркової залози. Вміст аскорбінової кислоти в лейкоцитах і тромбоцитах вище, ніж у плазмі крові. Кислота аскорбінова частково метаболізується до щавлевої кислоти або інших водорозчинних метаболітів, а частково виводиться нирками у незміненій формі. Катаболізм кислоти аскорбінової становить 2,2-4,1% від загального її запасу в організмі, що у свою чергу оцінюється в 1500 мг. Вважається, що цього запасу організму вистачає на 1-1,5 місяця за

відсутності вітаміну С в їжі. Екскреція його із сечею починається після насичення депо більше 1 500 мг. У хворих зі зниженими запасами вітаміну С може не з'являтися у сечі навіть при введенні у великій кількості внутрішньо чи парентерально. Період напіввиведення кислоти аскорбінової становить від 12,8 до 29,5 доби.

Феніраміну малеат добре всмоктується з травного каналу і легко проникає в тканини. Період напіввиведення з плазми становить 1-1,5 години, виділяється з організму переважно нирками.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування застудних захворювань, грипу, ринофарингіту, алергічного риніту які проявляються

- пропасницею;
- головним болем;
- нежитем (ринітом);
- чханням і сльозотечею.

Спосіб застосування та дози.

Внутрішньо дорослим і дітям старше 15 років препарат призначають по 1 пакету 2-3 рази на добу. Вміст пакетика розчиняють у склянці холодної або теплої води. Пацієнтам із симптомами застудного захворювання краще приймати теплий розчин. Перший прийом слід зробити якнайскоріше після появи перших симптомів захворювання. Розчин приймають зразу після приготування. Інтервал між прийомами повинен бути не менше 4 годин.

Для пацієнтів з порушеннями функції нирок при кліренсі креатиніну <10 мл/хв. інтервал між прийомами повинен бути не менше 8 годин.

Побічна дія.

Можливі: сухість у роті, порушення акомодатії, затримка сечі, підвищена збудливість (особливо у людей похилого віку).

Рідко: алергійні реакції (висипання, кропив'янка).

Дуже рідко: тромбоцитопенія.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату;
- виражене порушення функції печінки;
- закритокутова глаукома;
- аденома передміхурової залози;
- діти до 15 років.

Передозування.

При передозуванні токсична дія препарату може бути зумовлена парацетамолом, який входить до його складу. Відомо, що прийом парацетамолу в дозі більше 4 г на добу (для дорослих) може токсично впливати на печінку. Симптоми інтоксикації (нудота, блювання, анорексія, біль у животі, посилення пітливості) звичайно виникають у перші 24 години.

Особливості застосування.

Алкоголь підсилює седативну дію феніраміну малеату.

Препарат може спричинювати сонливість, що робить небезпечним керування транспортними засобами та роботу з механізмами.

Даних відносно негативного впливу препарату на вагітність і лактацію немає, однак призначати препарат у ці періоди слід з великою обережністю.

При призначенні препарату хворим на цукровий діабет, або особам, які знаходяться на дієті, що виключає цукор, необхідно пам'ятати, що 1 пакетик препарату містить 11,5 г сахарози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Поєднання зі снодійними, аналгетиками та інгібіторами моноаміноксидази може підсилювати пригнічуючу дію на центральну нервову систему.

Одночасний прийом з антигістамінними препаратами, антидепресантами, протипаркінсонічними препаратами, холінолітичними спазмолітиками може давати атропіноподібний ефект, що виявляється сухістю в роті, порушенням акомодатції, затримкою сечі, запором.

Умови та термін зберігання.

ЗБЕРІГАТИ В НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ.

Зберігати у сухому місці при температурі 15 – 25 °С.

Термін придатності – 4 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка.

8 пакетиків з багатошарового матеріалу (папір, фольга, поліетилен) у картонній коробці.

Виробник. «Брістол-Майерс Сквібб», Франція.

Адреса. 47000 Франція, м. Ажан, авеню Д-ра Жана Брю 304.