

708/05-12.06

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ****FERVEX Adults****ФЕРВЕКС за възрастни****Гранули в сашета****2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Paracetamol.....0,500 g
Ascorbic acid0,200 g
Pheniramine maleate..... 0,025 g

за едно саше от 13.1 g

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за перорален разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Симптоматично лечение на остри заболявания на горните дихателни пътища: простуда, алергичен ринит, ринофарингити.

Симптоматично лечение на грипозодобни състояния.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**Възрастни и деца над 15 години:**

1 саше 2 или 3 пъти дневно.

Трябва да има интервал поне от 4 часа между 2 приема.

Сашетата трябва да се приемат с достатъчно количество студена или гореща вода.



Когато се лекуват грипоподобни състояния, по-добре е това лекарство да се взема с гореща вода вечер, веднага щом се появят първите симптоми.

В случаи на тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 10 ml/min), интервалът между два приема трябва да бъде най-малко 8 часа.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- свръхчувствителност към някоя от съставките
- чернодробна недостатъчност
- закритоъглена глаукома
- аденом на простатата
- деца под 15 години
- непоносимост към фруктоза, глюкозен / галактозен синдром на малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит, поради наличието на глюкоза.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Предупреждения

Риск от психическа зависимост възниква само при по-високи от препоръчаните дози и при продължително лечение.

- За да се избегне риска от предозиране, е необходимо да се следи за други лекарства, които съдържат парацетамол. За възрастни с тегло над 50 kg, ОБЩАТА ДОЗА ПАРАЦЕТАМОЛ НЕ ТРЯБВА ДА НАДХВЪРЛЯ 4 ГРАМА НА ДЕН (вж т.4.9 Предозиране).



Предпазни мерки при употреба

- Приемането на алкохол или седативни средства (по-специално барбитурати) усилва седативния ефект на антихистамините и трябва да се избягва по време на лечение.
- Всяко саше съдържа 11.5 g захароза.

4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Непрепоръчителна комбинация

+ Алкохол (във връзка с наличието на фенирамин):

Алкохолът усилва седативния ефект на H_1 антихистамините. Нарушената бдителност може да представлява опасност при шофиране на моторни превозни средства или работа с машини.

Да се избягва приема на алкохол и лекарства съдържащи алкохол.

Комбинации, които трябва да се вземат под внимание

+ Други седативни средства (във връзка с наличието на фенирамин): морфинови производни (аналгетици, потискащи кашлицата продукти и заместващи лечения) невролептици, барбитурати, бензодиазепини, анксиолитици различни от бензодиазепини (например мепробамат), хипнотици, седативни антидепресанти (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), седативни H_1 -антихистамини, централни анти-хипертонични средства, баклофен и талидомид.



Засилено потискане дейността на ЦНС. Нарушената бдителност може да представлява опасност при шофиране на моторни превозни средства или работа с машини.

+ Други атропинови лекарства (във връзка с наличието на фенирамин): имипраминови анти-депресанти, повечето атропинови H_1 антихистамини, анти-холинергични антипаркинсонови лекарства, антиспазмолитични атропини, дизопирамид, фенотиазинови невролептици и клозапин.

Допълнителни атропинови нежелани реакции като задържане на урина, запек и сухота в устата.

4.6. Бременност и кърмене:

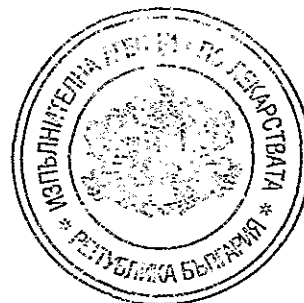
Не е известен риска, тъй като липсват изследвания с животни и клинични данни от изследвания на хора. Следователно, като предпазна мярка, това лекарство не трябва да се предписва в случай на бременност и кърмене.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

При употребата на това лекарство има риск от сънливост и трябва да се внимава особено при хора, шофиращи моторни превозни средства или работещи с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

РЕАКЦИИ СВЪРЗАНИ С ФЕНИРАМИН

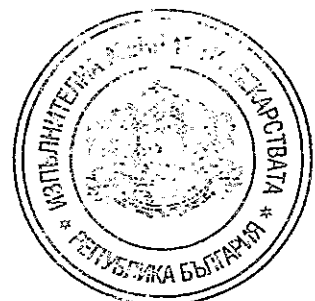


Фармакологичните характеристики на молекулата причиняват нежелани ефекти с различна острота, които могат да зависят или не от дозата (виж т.5.1 Фармакодинамични свойства):

- **Невровегетативни ефекти**

- Седация или сънливост, които са по-забележими в началото на лечението;
- Антихолинергични ефекти, като сухота на лигавиците, запек, нарушение на акомодацията, мидриаза, палпитации, риск от задръжка на урината;
- Ортостатична хипотония
- Нарушение на равновесието, световъртеж, намалена памет или концентрация - по-често при възрастни пациенти.
- Некоординирани движения, треперене;
- Объркване, халюцинации;
- В по-редки случаи: реакции от възбуден тип: възбуда, нервност, безсъние.
- **Реакции на свръхчувствителност (редки):**
- еритем, пруритус, екзема, пурпура, уртикария;
- едем, по-рядко едем на Квинке;
- анафилактичен шок
- **Хематологични ефекти:**
- левкопения, неутропения
- тромбоцитопения
- хемолитична анемия

РЕАКЦИИ СВЪРЗАНИ С ПАРАЦЕТАМОЛ:



- Описани са няколко редки случая на реакции на свръхчувствителност като анафилактичен шок, едем на Квинке, еритем, уртикария и кожен обрив. Лечението трябва да бъде преустановено, когато се получи такава реакция.
- В литературата са описани изключително редки случаи на тромбоцитопения, левкопения и неутропения.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

РЕАКЦИИ СВЪРЗАНИ С ФЕНИРАМИН

Предозирането с фенирамин може да причини: конвулсии (особено при деца), нарушено съзнание, кома.

РЕАКЦИИ СВЪРЗАНИ С ПАРАЦЕТАМОЛ

Съществува риск от интоксикация при пациенти в напреднала възраст и особено при малки деца (често се случва както терапевтично предозирание, така и случайно); последиците могат да бъдат фатални.

Симптоми

Гадене, повръщане, анорексия, бледост, коремна болка, които обикновено се появяват през първите 24 часа.

Свръхдоза от парацетамол /над 10 g парацетамол на един прием при възрастни и 150 mg/kg телесно тегло при деца/ може да предизвика чернодробна цитолiza с вероятност да причини пълна и необратима некроза, която води до нарушения - хепатоцелуларна недостатъчност, метаболитна ацидоза, енцефалопатия, която може да доведе до кома и смърт.



Едновременно с това, повишените нива на чернодробни трансминази, лактатна дехидрогеназа и билирубин се наблюдават едновременно с намаленото протромбиново ниво, което може да се появи 12 до 48 часа след приема.

Специални мерки

- незабавно превеждане на пациента в болница.
- Вземане на кръвна проба за първоначално определяне на парацетамол в плазмата.
- Бързо отстраняване на погълнатото лекарство чрез стомашна промивка, *в случай на перорално приложение.*
- Обичайното лечение при предозиране включва възможно най-бърз прием на антидота N-acetylcysteine, венозно или перорално, по възможност преди да са минали 10 часа.
- Симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

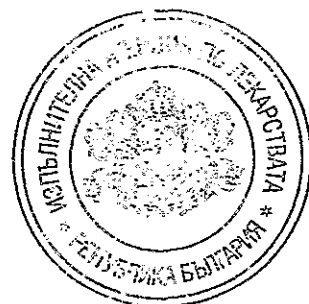
5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

ФЕРВЕКС притежава три фармакологични действия:

- антихистаминово действие, което намалява назалната секреция и сълзенето, което често е свързано с нея, и действа срещу спастични явления като кихането;
- аналгетично – антипиретично действие, което облекчава болката и понижава температурата (главоболие, миалгия);
- попълва нуждите на организма от аскорбинова киселина.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Абсорбция



Парацетамол бързо и напълно се абсорбира. Пикови плазмени концентрации се достигат за 30 до 60 минути след поглъщане.

Разпределение

Парацетамол бързо се разпределя във всички тъкани. Концентрациите в кръвта, слюнката и плазмата са сравними. Слабо се свързва с плазмените протеини.

Метаболизъм

Парацетамол се метаболизира главно в черния дроб. Двата главни метаболитни пътя са глюкуронирането и сулфатирането. Сулфатирането се насища бързо при дози, превишаващи терапевтичния диапазон. Друг по-малко важен метаболитен път, който се катализира с помощта на цитохром Р 450, води до образуването на междинен продукт (N-ацетил бензохинон имин), който при нормални условия на използване се обезврежда бързо от редуцирания глутатион и се отделя в урината след свързване с цистеина и меркаптопуриновата киселина. Обаче при масивни интоксикации количеството на този токсичен метаболит се увеличава.

Елиминиране

Елиминирането става главно през урината. 90% от погълнатата доза се елиминира през бъбреците за 24 часа, основно като глюкуронидни конюгати (60 до 80%) и сулфатни конюгати (20 до 30%).

По-малко от 5% се екскретира в непроменено състояние.

Елиминационен полуживот: приблизително 2 часа.

Патофизиологични състояния



- Бъбречна недостатъчност: при остра бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 10 ml/min), елиминирането на парацетамол и неговите метаболити се забавя.
- Пациенти в напреднала възраст: конюгационната способност не се променя

Фенирамин малеат :

Абсорбира се добре от храносмилателния тракт. Плазменият полу-живот е час до час и половина. Афинитетът му към тъканите е голям и се елиминира главно през бъбреците.

Витамин С:

Има добра абсорбция в храносмилателния тракт. Излишъкът му се елиминира в урината.

5.3 ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Не е приложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Помощни вещества:

Acacia, anhydrous citric acid, saccharin sodium, natural Antilles flavouring*, sucrose

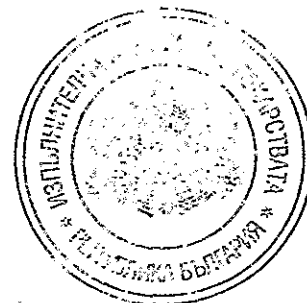
За едно саше от 13.1 g

* състав на натурален антилски аромат: oil of lemon, oil of cinnamon, oil of clove, natural extract of rum and vanilla, Peruvian balsam, caramel.

НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма

6.3 СРОК НА ГОДНОСТ



3 години

6.4 СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25°C.

6.5 ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Кутия с 8 сашета (хартия-алуминий-полиетилен)

**6.6 СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА
ИЗПОЛЗВАН ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ
МАТЕРИАЛИ ОТ НЕГО**

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Bristol-Myers Squibb Kft;

Szatadsag ter 7;

1054 Будапеща, Унгария

8. Номер/а/ на разрешението за употреба

**9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за
употреба**

март 1994 г.

10. Дата на актуализиране на текста

юли 2006 г.

