

Prospect: Informații pentru pacient

Fervex “pentru copii” fără zahăr 280mg/100 mg/10 mg granule pentru soluție orală
Paracetamol/ acid ascorbic/ maleat de feniramină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luati întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Fervex “pentru copii” fără zahăr și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fervex “pentru copii” fără zahăr
3. Cum să luați Fervex “pentru copii” fără zahăr
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fervex “pentru copii” fără zahăr
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fervex “pentru copii” fără zahăr și pentru ce se utilizează**Indicații terapeutice**

Tratamentul simptomatic al răcelilor comune, rinitelor alergice și vasomotorii, stărilor gripale (pentru ameliorarea strănutului, secreției nazale apoase, inflamației mucoaselor nazală și sinusală, febrei, durerilor de cap și musculare).

Tratamentul cu antibiotice poate fi necesar în cazul apariției infecțiilor bacteriene.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fervex “pentru copii” fără zahăr**Nu utilizați Fervex “pentru copii” fără zahăr în cazul în care copilul dumneavoastră:**

- Este alergic la paracetamol, fenacetină sau alte antiinflamatoare, feniramină sau alte antihistaminice sau la oricare dintre componentii produsului;
- Are un deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază;
- Suferă de insuficiență renală severă (riscul de efecte nedorite renale poate fi crescut în cazul administrării prelungite de doze mari);
- Are tulburări uretro-prostatice cu risc de retenție urinară;
- Suferă de glaucom cu unghi închis sau predispoziție la glaucom cu unghi închis; glaucom cu unghi deschis;
- Suferă de insuficiență hepatocelulară;
- Este în tratament concomitent cu inhibitori de monoaminoxidază (MAO) neselectivi;
- Suferă de litiază renală oxalocalcică (doze mari – 1 g acid ascorbic pe zi, timp îndelungat);
- Are vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Nu depășiți dozele indicate și consultați medicul dacă acest lucru s-a întâmplat accidental.

Dacă apar reacții alergice, tratamentul va fi întrerupt imediat.

Nu folosiți *Fervex "pentru copii" fără zahăr* fără recomandarea medicului, în cazul în care copilul dumneavoastră suferă de boli ale rinichilor.

Nu lăsați *Fervex "pentru copii" fără zahăr* la vederea și îndemâna copiilor.

Vă rugăm să întrebați medicul dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți sau ați fost în una dintre aceste situații.

Fervex "pentru copii" fără zahăr împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu luați *Fervex "pentru copii" fără zahăr* împreună cu alte medicamente (de exemplu: barbiturice, carbamazepină, hidantoină, rifampicină, sulfpirazonă, contraceptive estro-progestative, antifungice, doxorubicină, izoniazidă, mercaptopurină, metotrexat, săruri de aur, primidonă, anticoagulante cumarinice, antiinflamatoare nesteroidiene, ciclosporină, agoniști morfinici, antiacide, cărbune activat, anticolinergice, fenicoli, sultopridă, IMAO, deprimante ale SNC, atropină, fenitoină, deferoxamină) fără să vă consultați medicul sau farmacistul. Pentru a evita potențiale interacțiuni între diferitele medicamente, trebuie ca dumneavoastră să informați precis medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă ați luat sau luați și alte medicamente.

Fervex "pentru copii" fără zahăr împreună cu alimente sau băuturi

Aveți grijă să nu se consume medicamente sau alimente ce conțin alcool, în timpul tratamentului cu *Fervex "pentru copii" fără zahăr*.

Informații importante privind excipienții din Fervex "pentru copii" fără zahăr

Conține un agent de colorare azoic - galben amurg FCF (E110) care poate provoca reacții alergice.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În consecință, ca o măsură de precauție, acest medicament nu trebuie administrat în timpul sarcinii sau în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Se atrage atenția asupra riscului de somnolență sau vigilență scăzută, în special la persoanele care conduc vehicule și folosesc utilaje; risc care poate apărea la utilizarea acestui medicament.

Acest eveniment este accentuat de consumul de băuturi alcoolice, medicamente care conțin alcool sau medicamente sedative.

3. Cum să utilizați Fervex "pentru copii" fără zahăr

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Copii cu vârsta între 6 și 10 ani: 1 plic *Fervex "pentru copii" fără zahăr* de 2 ori pe zi.

Copii cu vârsta între 10 și 12 ani: 1 plic *Fervex "pentru copii" fără zahăr* de 3 ori pe zi.

Copii cu vârsta între 12 și 15 ani: 1 plic *Fervex "pentru copii" fără zahăr* de 4 ori pe zi.

Intervalul între administrări trebuie să fie de cel puțin 4 ore.

Plicurile se administrează cu o cantitate suficientă de apă rece sau fierbinte.

Pentru tratamentul stărilor gripale, este preferabilă administrarea acestui medicament cu apă fierbinte, seara, din momentul apariției primelor simptome.

Informați medicul sau farmacistul dacă starea de rău a copilului dumneavoastră continuă și după 5 zile de tratament. Medicul vă va informa cât va dura tratamentul cu *Fervex "pentru copii" fără zahăr*.

Dacă aveți impresia că efectul *Fervex "pentru copii" fără zahăr* este prea puternic sau prea slab întrebați medicul sau farmacistul.

Dacă utilizați mai mult *Fervex “pentru copii”* fără zahăr decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult *Fervex “pentru copii”* fără zahăr decât trebuie, anunțați imediat medicul sau farmacistul.

Dacă uitați să utilizați *Fervex “pentru copii”* fără zahăr

Nu dați copilului o doză dublă pentru a compensa doza pe care ați uitat să i-o administrați.

Dați-i doza următoare când vă amintiți și continuați tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele:

- Sedare, somnolență, uscăciunea gurii, tulburări urinare, tulburări de acomodare a vederii la distanță, stare confuzională, agitație la pacienții vârstnici, tensiune arterială scăzută la poziția “stat în picioare”, amețeală, scăderea memoriei și capacității de concentrare.
- Rare cazuri de trombocitopenie (scăderea sub nivel normal a unor elemente sanguine-plachete, care au rol în procesul de coagulare a sângelui manifestată prin sângerări neobișnuite și apariția de hematoame), anemie hemolitică (scăderea sub nivel normal a unor elemente sanguine-hematii, manifestată prin stări de oboseală și slăbiciune neobișnuite), agranulocitoză (manifestată prin febră cu sau fără frisoane, ulceratii sau pete de culoare albă la nivelul buzelor sau mucoasei bucale, ulceratii la nivelul faringelui);
- În cazuri mai rare, mâncărime la nivelul pielii, roșeața pielii, urticarie, când trebuie oprit tratamentul și anunțat medicul.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

5. Cum se păstrează *Fervex “pentru copii”* fără zahăr

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fervex “pentru copii” fără zahăr

- Substanțele active sunt paracetamol, acid ascorbic și maleat de feniramină. Fiecare plic cu granule pentru soluție orală conține paracetamol 280 mg, acid ascorbic 100 mg și maleat de feniramină 10 mg.

- Celelalte componente sunt: manitol, acid citric anhidru, povidonă, citrat de magneziu anhidru, acesulfam de potasiu, aromă de zmeură*.

(*) Compoziția aromei de zmeură: maltodextrină, amidon de porumb modificat (E 1450), roșu allura AC (E 129), albastru strălucitor (E 133), galben amurg FCF (E110), permastabil 505528 RI, aromă zmeură 054428 A, clorură de sodiu și/sau sulfat de sodiu.

Cum arată Fervex “pentru copii” fără zahăr și conținutul ambalajului

Fervex “pentru copii” fără zahăr se prezintă sub formă de pulbere granulară, de culoarea roz deschis până la roz închis; pot fi observate mici puncte închise la culoare.

Ambalaj

Cutie cu 8 plicuri din hârtie/Al/PEJD a câte 3 g granule pentru soluție orală.

Cutie cu 12 plicuri din hârtie/Al/PEJD a câte 3 g granule pentru soluție orală.

Cutie cu 16 plicuri din hârtie/Al/PEJD a câte 3 g granule pentru soluție orală.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**Deținător al autorizației de punere pe piață**

UPSA SAS

3 rue Joseph Monier, Rueil Malmaison, 92500, Franța

Fabricanții

UPSA SAS

979 avenue des Pyrénées, 47520 Le Passage, Franța

UPSA SAS

304 avenue du Docteur Jean Bru, 47000 Agen, Franța

Acest prospect a fost revizuit în mai 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://www.anm.ro/>