

Fervex “pentru adulți”
Granule pentru soluție orală

- Citiți cu atenție întregul prospect deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră
- Acest medicament se poate elibera și fără prescripție medicală pentru ca dvs. să vă tratați o afecțiune ușoară fără ajutorul medicului. Totuși, pentru a obține cele mai bune rezultate trebuie să utilizați medicamentul *Fervex “pentru adulți”* cu atenție.
- Păstrați acest prospect. Este posibil să trebuiască să-l recitiți.
- Dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.
- Dacă simptomele nu dispar sau se înrăutățesc după 5 zile, este necesar consult medical.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este *Fervex “pentru adulți”* și pentru ce se utilizează?
2. Înainte de a utiliza *Fervex “pentru adulți”*
3. Cum se utilizează *Fervex “pentru adulți”*
4. Posibile efecte nedorite cu *Fervex “pentru adulți”*
5. Cum se păstrează *Fervex “pentru adulți”*?

Deținător al autorizației de punere pe piață

BRISTOL-MYERS SQUIBB Kft.
1024 Budapesta, Lövház u. 39, Ungaria

Producător

BRISTOL-MYERS SQUIBB
304, avenue du Dr. Jean Bru
47000 Agen, Franța

BRISTOL-MYERS SQUIBB
979, avenue des Pyrénées
47720 Le Passage, Franța

1. CE ESTE *Fervex “pentru adulți”* ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZA?

Compoziție

1 plic cu granule pentru soluție orală conține paracetamol 500 mg, acid ascorbic 200 mg și maleat de feniramină 25 mg și excipienți: zahăr, acid citric anhidru, gumă arabică, zaharină sodică, aromă Antilles 87,5748 (ulei de lămâie, ulei de scorțișoară, extract de concentrat de rom, extract de vanilie, balsam de Peru, rezina benzoe, maltodextrina, guma arabică, glucoză, dioxid de siliciu (E551), butilhidroxianisol (E320), butilhidroxitoluen (E321)).

Grupa farmacoterapeutică: analgezice antipiretice; anilide; combinații.

Ambalaj

Cutie cu 6 plicuri a câte 13,1 g granule pentru soluție orală.

Cutie cu 8 plicuri a câte 13,1 g granule pentru soluție orală.

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. ÎNAINTE DE A UTILIZA *Fervex* “pentru adulți”

Nu utilizați *Fervex* “pentru adulți”:

Dacă sunteți alergic la paracetamol, fenacetină sau alte antiinflamatoare, feniramină sau alte antihistaminice sau la oricare dintre componentii produsului

Dacă aveți un deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază

Dacă suferiți de insuficiență renală severă (riscul de efecte nedorite renale poate fi crescut în cazul administrării prelungite de doze mari)

Dacă aveți tulburări uretro-prostatice cu risc de retenție urinară

Dacă suferiți de glaucom cu unghi închis sau predispoziție la glaucom cu unghi închis; glaucom cu unghi deschis

Dacă suferiți de insuficiență hepatocelulară

Dacă sunteți în tratament concomitent cu inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) non-selective

Dacă suferiți de litiază renală oxalocalcică (doze mari – 1 g acid ascorbic pe zi, timp îndelungat)

Dacă aveți vârsta sub 15 ani

Acordați atenție utilizării produsului *Fervex* “pentru adulți”

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

Dacă apar reacții alergice, tratamentul va fi întrerupt imediat.

Nu combinați *Fervex* “pentru adulți” cu alte medicamente (de exemplu, barbiturice, carbamazepină, hidantoină, rifampicină, sulfpirazonă, contraceptive estro-progestative, antifungice, doxorubicină, izoniazidă, mercaptopurină, metotrexat, săruri de aur, barbiturice, primidonă, anticoagulante cumarinice, antiinflamatoare nesteroidiene, ciclosporină, agonști 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.

Nu folosiți *Fervex* “pentru adulți” dacă suferiți de boli renale, fără să aveți avizul medicului.

Nu lăsați *Fervex* “pentru adulți” la îndemâna copiilor.

Datorită conținutului în zahăr, trebuie avută o grijă deosebită cu acest medicament în caz de diabet, intoleranță la fructoză, glucoză sau malabsorbția galactozei, deficiență de zaharază-izomaltază (o boală genetică rară).

Este necesară prudență în cazul administrării la vârstnici.

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

Utilizarea *Fervex* “pentru adulți” cu alimente sau băuturi:

Nu consumați alcool, medicamente sau alimente ce conțin alcool în timpul tratamentului cu *Fervex* “pentru adulți”.

Sarcina

Întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza orice medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată.

Datorită absenței studiilor pe animale și la om, riscul este necunoscut. În consecință, ca o măsură de precauție, acest medicament nu trebuie administrat în timpul sarcinii sau în perioada de alăptare.

Alăptarea

Întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza orice medicament în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Datorită efectelor adverse pe care le are (de exemplu somnolență, sedare, stare confuzională, amețală, tulburări de acomodare a vederii etc.), produsul poate influența capacitatea de a conduce autovehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind excipienții din *Fervex “pentru adulți”*

Acest medicament conține 11,5 g de zahăr pe plic, cantitate ce trebuie luată în calcul la consumul zilnic.

Utilizarea altor medicamente cu *Fervex “pentru adulți”*

Informați medicul sau farmacistul dacă luați sau ați luat recent orice alt medicament, chiar și din cele eliberate fără prescripție medicală.

3. CUM SE UTILIZEAZA *Fervex “pentru adulți”* ?

Adulți (cu vârsta peste 15 ani): 1 plic *Fervex “pentru adulți”* de 2-3 ori pe zi. Intervalul între administrări trebuie să fie de cel puțin 4 ore.

Dacă suferiți de insuficiență renală severă (clearanceul creatininei <10 ml/min), intervalul între administrări trebuie să fie de cel puțin 8 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 dumneavoastră sau farmacistul dacă starea de rău continuă și după 5 zile de tratament. Medicul dumneavoastră vă va informa cât va dura tratamentul cu *Fervex “pentru adulți”*.

Dacă aveți impresia că efectul lui *Fervex “pentru adulți”* este prea puternic sau prea slab întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă ați utilizat mai mult *Fervex “pentru adulți”* decât ar trebui:

Dacă ați utilizat mai mult *Fervex “pentru adulți”* decât trebuie, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă ați uitat să utilizați *Fervex “pentru adulți”*

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza pe care ați uitat să o luați.

Luați doza următoare când vă amintiți și continuați tratamentul.

4. POSIBILE EFECTE NEDORITE CU *Fervex “pentru adulți”*

Ca toate medicamentele, *Fervex “pentru adulți”* poate provoca efecte nedorite:

- 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”, amețală, scăderea memoriei și capacității de concentrare.

- Rare cazuri de trombocitopenie (scăderea sub nivel normal al 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 al unor elemente sanguine- hematii, manifestată prin stare de oboseală și slăbiciune neobișnuite), agranulocitoză (manifestată prin febră cu sau fără frisoane, ulcerații sau pete de culoare albă la nivelul buzelor sau mucoasei bucale, ulcerații la nivelul faringelui);
- în cazuri mai rare, mâncărime la nivelul pielii, roșeața pielii, urticarie, când trebuie oprit tratamentul și anunțat medicul.

Informați medicul dumneavoastră sau farmacistul despre orice alte efecte nedorite care au aparut în cursul tratamentului, si nu au fost menționate în acest prospect.

5. CUM SE PASTREAZA *Fervex* “pentru adulți”?

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Data ultimei verificări a prospectului

Martie, 2008