

БЕКТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар департаментинин
директорунун орун басары
Кысанов Т.А.
«08» апрель 2024-ж.

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА
НУСКАМА

ФЕРВЕКС
FERVEX

Соодадагы аталышы
Фервекс

Эл аралык патенттелбеген аталышы
Жок

Дарынын түрү

Ичип кабыл алуу үчүн эритмени даярдоого арналган порошок, лимон менен, канты жок.

Дары препаратынын курамы

Бир баштыкча (4,95 г) төмөнкүлөрдү камтыйт:
активдүү заттар: парацетамол 0,500 г, аскорбин кислотасы 0,200 г фенирамин малеаты 0,025 г;
көмөкчү заттар: маннитол, суусуз лимон кислотасы, повидон, суусуз магний нитрат, аспартам Е 951, лимон жыпар жыт бергичи* 0,200 г.

** Лимон жыпар жыт бергичи:* жыпар жыт берүүчү курамдык бөлүктөр (5,5 % га жакын) - α-пинен, β-пинен, сабинен, мирцен, лимонен, γ-терпинен, пара-цимен, линалол, нераль, гераниаль, геранилацетат, гераниол; башка курамдык бөлүктөр (94,5% га жакын) – триацетин (Е1518), модифицирленген крахмал (Е1450), акация чайыры (Е414), этанол

Сырткы көрүнүшүнүн, жытынын, даамынын сүрөттөмөсү
Ак же дээрлик ак түстөгү гранулданган порошок.

Фармадарылык тобу

Анальгетиктер. Башка анальгетиктер жана антипиретиктер. Анилиддер. Психолептиктерден тышкары, айкалыштырылган парацетамол.

АТХ коду: N02BE51

Фармакологиялык касиеттери

Фармакодинамикалык касиети

Фервекс препаратынын таасири 3 фармакологиялык касиеттер менен шартталган:

- антигистаминдик таасир берүүсү, ал көбүнчө ринореяны айкындуулугун жана аны менен байланышкан жаш агууну азайтат, ошондой эле чүчкүрүү сыяктуу спазмотикалык көрүнүштөрдү азайтат;
- дене табын төмөндөтүүчү жана ооруну басаңдатуучу таасири менен, ал калтыроо абалын жеңилдетүүгө жана ооруну басууга мүмкүндүк берет (баш оору, миалгия);
Фармакокинетикалык касиеттери

Парацетамол

Абсорбция

Парацетамол ичип кабыл алынган учурда тез жана толугу менен сиңирилет.

Плазмадагы максималдуу концентрациясы кабыл алуудан 30-60 минуттан кийин жетишилет.

Бөлүштүрүлүшү

Парацетамол организмдин бардык ткандарына тез жайылат. Кандагы, шилекейдеги жана плазмадагы концентрациясы окшош. Плазмасынын белоктору менен байланышуусу начар.

Биотрансформация

Парацетамол негизинен боордо зат алмашат. Эки негизги зат алмашуу жолу болуп - глюкурон кислотасы жана сульфат менен конъюгация саналат. Акыркы дарылыктан ашыкча дозаларда тез каныга алат. Р450 цитохрому менен катализделген экинчи жол – бул реактивдүү интермедиаттын (N-ацетил-п-бензокинонимин) пайда болушу болот, ал кадимки колдонуу шарттарында глутатион менен реакцияга кирип, тез детоксикацияланат цистеин жана меркаптур кислотасы менен конъюгациядан кийин заара менен бөлүнүп чыгат. Көрсөтүлгөндөн айырмаланып, катуу уулануу учурунда бул уулуу метаболиттин саны көбөйөт.

Бөлүнүп чыгуусу

Парацетамол негизинен заара менен бөлүнүп чыгат. Кабыл алынган дозанын 90% бөйрөк аркылуу 24 сааттын ичинде, негизинен глюкуронид конъюгаттары (60-80%) жана сульфаттык конъюгаттар (20-30%) түрүндө бөлүнүп чыгарылат. 5% дан азы өзгөрүүсүз түрдө бөлүнүп чыгарылат. Жарым жартылай бөлүнүп чыгаруу мезгили 2 саатты түзөт.

Физиологиялык көрсөткүчтөрдөгү патологиялык өзгөрүүлөр.

Бөйрөк алсыздыгы:

Оор бөйрөк алсыздыгы учурунда парацетамолдун жана анын метаболиттеринин бөлүнүп чыгуусу жайлайт.

Улгайган курактагы бейтаптар:

Улгайган курактагы адамдарда конъюгацияга карата жөндөмдүүлүк өзгөрбөйт.

Фенирамин малеаты.

Фенирамин малеаты ашказан-ичеги жолдорунан жакшы сиңирилет. Кандын плазмасынан жарым жартылай бөлүп чыгаруу мезгили 1 – 1,5 саатты түзөт. Ал ткандарга абдан окшоштукка ээ жана негизинен бөйрөктөр аркылуу бөлүнүп чыгарылат.

С витамини

Ашказан-ичеги жолдорунда жакшы сиңирилет. Эгер анын организмге түшүшү керектүү өлчөмдөн ашса, ашыкчасы заара менен бөлүнүп чыгарылат.

Колдонууга көрсөтмөлөр

Чондордо (15 жаш жана андан улуу курактагы, дене салмагы 50 кг жана андан көп) суук тийүү, ринит, ринофарингит жана сасык тумоо симптомдорун дарылоо үчүн:

- мурундан тунук бөлүп чыгуулар жана көздөн жаш агуу,
- чүчкүрүү,
- баш оору жана/же калтыратма.

Колдонуу боюнча сунуштоолор

Дозалоо режими

Чондорго жана 15 жаштан улуу балдарга

Курагы (салмагы)	Бир жолку дозасы	Кабыл алуу ортосундагы аралык	Максималдуу суткалык доза
Чондорго жана 15 жаштан улуу балдарга (дене салмагы 50 кг дан жогору)	1 баштыкча (500 мг парацетамол, 25 мг фенирамин малеат, 200 мг аскорбин кислотасы)	4 сааттан кем эмес	3 баштыкча (1500 мг парацетамол 75 мг фенирамин малеат, 600 мг аскорбин кислотасы)

Бөйрөк алсыздыгы менен бейтаптар

Бөйрөк алсыздыгы менен жана медициналык себептерден башкасы дайындалган болбосо, төмөнкү таблицага ылайык дозаны азайтуу жана эки дозанын ортосундагы аралыкты көбөйтүү сунушталат:

Креатинин клиренси	Кабыл алуу ортосундагы минималдуу аралык
≥50 мл/мин	4 саат
10–50 мл/мин	6 саат
<10 мл/мин	8 аат

Жалпы дозасы суткасына 3000 мг ашпоого тийиш.

Суткасына 60 мг/кг ашпаган эң төмөнкү натыйжалуу суткалык дозасы төмөнкүдөй учурларда каралышы керек:

- дене салмагы 50 кг чейинки чондор;
- жеңил жана орточо оордуктагы гепатоцеллюлярдык жетишсиздик;
- өнөкөт алкоголизм;
- өнөкөт жетишсиз тамактануу (боордо глутатиондун запасынын аз деңгээли);
- суусуздануу.

Чондор жана дене салмагы 50 кг жогору болгон балдар үчүн парацетамолдун максималдуу сунушталган дозасы суткасына 4 граммдан ашпоого тийиш.

Колдонуунун ыкмасы жана жолу

Пероралдык колдонуу. Баштыкчанын ичиндегилерди жетиштүү көлөмдө ысык же муздак сууга эритүү керек. Сасык тумоо сыяктуу абалдарда препаратты ысык сууга эритип, кечинде ичүү алгылыктуу.

Кабыл алуу убактысын көрсөтүү менен пайдалануу жыштыгы

Дарылоонун максималдуу созулуу узактыгы 5 күндү түзөт

Дары препаратынын бир же бир нече дозасын өткөрүп жибергенде көрүлө турган чаралар
Өткөрүлгөн дозанын ордун толтуруу үчүн эки эселенген дозаны кабыл албаныз.

ДП стандарттуу колдонууда пайда болуучу жагымсыз реакциялардын сүрөттөмөсү жана бул учурда көрүлүүчү чаралар
Сейрек

- жогорку сезгичтик реакциялары (анафилактикалык шок, ангионевротикалык шишимик, эритема, бөрү жатыш, тери бөртмөсү, кычышуу, экзема, пурпура)
- седативдик таасир же уйкусууроо, өзгөчө дарылоонун башталышында;
- антихолинергиялык таасирлер: былжыр челдердин кургашы, ичтин катышы, аккомодациянын бузулуулары, мидриаз, жүрөктүн тез-тез согуусу, зааранын кармалуу тобокелдиги; ортостатикалык гипотензия;
- тең салмактуулуктун бузулуулары, вертиго, эс-тутумдун же коңцентрациянын начарлашы, бул көбүнчө улгайган адамдарда көп кездешет;
- кыймыл координациясынын бузулушу, калтырак, акыл эстин чаташуусу, галлюцинациялар
- дүүлүктүрүүчү таасир: тынчсыздануу менен дүүлүгүү, жогорку дүүлүгүү, уйкунун бузулуусу
- Абдан сейрек*
- лейкоцитопения, нейтропения, тромбоцитопения, гемолити-калык аз кандуулук
- олуттуу тери реакциялары
- ЭНК дисбалансы

Колдонуунун алдында зарыл болгон маалыматтардын тизмеси
Каршы көрсөтмөлөр

- препараттын курамдык бөлүктөрүнүн бирине карата же кайсы болбосун көмөкчү заттарга жогорку сезгичтик;
- гепатоцеллюлярдык жетишсиздик;
- жабык бурчтуу глаукома тобокелдиги;
- эрендик бездин функцияларынын бузулушу менен байланыштуу зааранын кармалуу тобокелдиги;
- 15 жашка чейинки бала курак;
- кош бойлуулук, бала эмизген мезгил;
- аспартамдын бар болуусуна байланыштуу фенилкетонурия.

Башка дары препараттар өз ара таасирлери

Парацетамол менен байланыштуу

Колдонууда алдын алуучу чараны сактоону талап кылган айкалыштар

К ВИТАМИНИНИН АНТОГОНИСТТЕРИ

Парацетамолду максималдуу дозада (суткасына 4 г) кеминде 4 күн кабыл алынган учурда, пероралдык антикоагулянттардын таасиринин күчөшү жана кан кетүү коркунучунун жогорулоосу. Эл аралык нормалдаштырылган катышы (ЭНК) үзгүлтүксүз мониторинг жүргүзүү керек. Парацетамол менен дарылоо учурунда жана аны токтоткондон кийин антикоагулянттын дозасын өзгөртүүгө болот.

Парацетамолду кабыл алуу аномалдуу жогорку концентрацияда оксидаза-пероксидаза ыкмасын колдонуу менен кандагы глюкозаны текшерүүнүн жыйынтыгын бурмалап салышы мүмкүн.

Парацетамолду кабыл алуу фосфотунгсттик кислота ыкмасын колдонуу менен кандагы заара кислотасын сандык аныктоодо катага кетириши мүмкүн.

Фенирамин малеаты менен байланышкан

Сунушталбаган айкалыштар

Спирт (алкоголдук ичимдиктер түрүндө же көмөкчү зат катары)

Спирт H₁ антигистамининин седативдик таасирин күчөтөт. Көңүл буруу концентрациянын бузулушу унаа каражаттарын айдоону жана механизмдерди башкарууну кооптуу кылышы мүмкүн.

Спирт ичимдиктерди же спирт ичимдиктерин камтыган дары препараттарды кабыл алуудан баш тартуу керек.

Натрий оксibuтираты

БНС басынтуунун жогорулашы. Көңүл бөлүү концентрациянын бузулушу унаа каражаттарын айдоону жана механизмдерди башкарууну кооптуу кылышы мүмкүн.

Көңүл бөлүү керек болгон айкалыштар

Башка седативдик каражаттар: морфин туундулары (анальгетиктер, жөтөлгө каршы препараттар жана алмаштыруучу дарылоо), **нейролептиктер, барбитурат-тар, бензодиазепиндер, бензодиазепиндерден башка анксиолитиктер** (мисалы, меπροбамат), **уктатуучу каражаттар, седативдик антидепрессанттар (амитрипти-лин, доксепин, миансамин, триартамин), H₁-анти-гистаминдик каражаттар, нейтралдык таасир берүүчү гипертензияга каршы каражаттар, баклофен жана талидомид.**
БНС басынтуунун жогорулашы. Көңүл бөлүү концентрациянын бузулушу унаа каражаттарын айдоону жана механизмдерди башкарууну кооптуу кылышы мүмкүн.

Башка атропиндик дары каражаттар: имипрамин антидеп-рессанттары, атропин H₁ – антигистаминдик каражаттар-дын көбү, антихолинергиялык парксинсонго каршы кара-жаттар, атропин карышууга каршы каражаттар, дисопира-мид, фенотиазиндик нейролептиктер жана клозапин.

Зааранын кармалуусу, констипация, ооз кургоо сыяктуу атропиндик жагымсыз окуяларга кошумча.

Антихолинэстераза каражаттары

Атропиндик препараттардан улам ацетилхолин рецепторлорунун антагонизми аркылуу антихолинэстераза каражаттарынын натыйжалуулугунун төмөндөтүү коркунучу.

Опиоиддер

Катуу ич катуу менен ичеги моторикасынын олуттуу коркунучу.

Атайын алдын ала эскертүүлөр

Ар бир баштыкчада препарат 50 мг аспартам камтыйт. Аспартам - фенилаланиндин булагы болуп саналат. Эгер сизде сейрек кездешүүчү фенилкетонурия (ФКУ) генетикалык оорусу бар болсо, бул зыяндуу болушу мүмкүн, анда фенилаланин организмдер туура чыгарыла албагандыктан топтолуусу мүмкүн. Препараттын курамында спирттин (этанол) изи (3 мг) бар, бир баштыкчада 100 мг-дан аз.

Кош бойлуулук жана бала эмизген мезгил

Кош бойлуулук жана эмчек эмизүү учурунда, же кош бойлуулукту пландаштырууда, дарыгерге кайрылуу керек. Бул дары препаратын кош бойлуу жана эмчек эмизүү учурунда сунушталбайт.

Дары каражатынын унааны жана башка потенциалдуу кооптуу механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө тийгизген таасиринин өзгөчөлүктөрү
Фервекс унаа каражатын башкаруу жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө күчтүү таасир берет. Бул дары препарат менен байланышкан уйкучулуктун пайда болуу коркунучуна көңүл буруу керек, өзгөчө дарылоонун башында.

Бул таасир спирт ичимдиктерди, спирт камтыган препараттарды же седативдик дары препараттарды колдонуу менен жогорулайт.

Колдонуудагы зарыл болгон алдын алуучу чаралар

Ашыкча дозалануу коркунучун болтурбоо үчүн, парацетамолдун жана/же фенираминдин жана/же С витамининин башка дары каражаттарда, анын ичинде рецептиси жок берилүүчү дары каражаттарда жок экендигин текшериниз.

Байкаларлык же узакка созулган калтыратма, суперинфекция белгилеринин болушу же 5 күн ичинде симптомдордун туруктуулугу учурунда дарылоону кайра кароо керек. Сунушталган дозаны ашырганда жана узак мөөнөт дарылоодо гана психологиялык көз карандылык тобокелдиги пайда болушу мүмкүн.

Ашыкча дозалоо тобокелдигинен алыс болуу үчүн төмөнкүлөр керектүү

- башка дары препаратынын курамында парацетамол жок экенин текшериниз, анын ичинде дайындоосуз кабыл алынган дарылар;
- максималдуу сунушталган дозаны сактоо
- Олуттуу тери реакцияларынын өтө сейрек учурлары катталган. Бейтапка бул тери реакцияларынын өтө эрте пайда болуучу белгилери тууралуу маалымат берүү керек, жана тери бөртмөсү же жогорку сезгичтиктин башка белгилер болгон учурда дарылоону токтотуу керек.
- Төмөнкү бейтаптарда парацетамол этияттык менен колдонулушу керек
 - дене салмагы 50 килограммдан төмөн;
 - гепатоцеллюлярдык алсыздык, жеңилден орточо оордукка чейин;
 - бөйрөк алсыздык;
 - өнөкөт алкоголизм;
 - өнөкөт туура эмес тамактануу (боор глутатионунун запастарынын төмөн деңгээли);
 - суусуздануу менен.
- Курч вирустук гепатит аныкталса, дарылоону токтотуу керек. Алкоголдук ичимдиктерди же тынчтандыруучу каражаттарды (атап айтканда, барбитураттарды) пайдалануу антигистаминдик препараттардын седативдик таасирин күчөтүшү мүмкүн, ошондуктан дарылоо убагында аларды ичүүдөн алыс болуу керек.

С витаминин темирдин зат алмашуусу бузулган бейтаптарда жана глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа жетишсиздиги менен бейтаптарда этияттык менен колдонуу керек. Ар бир баштыкчада бул препарат 50 мг аспартам камтыйт. Аспартам - фенилаланиндин булагы болуп саналат. Эгер сизде сейрек кездешүүчү фенилкетонурия (ФКУ) генетикалык оорусу бар болсо, бул зыяндуу болушу мүмкүн, анда фенилаланин организмдер туура чыгарыла албагандыктан топтолуусу мүмкүн.

Дары препараттын колдонуу жолун тактоо үчүн медициналык кызматкерден кеңеш алуу боюнча сунуштар

Бул дары препаратын колдонуу боюнча кандайдыр бир сууроолоруңуз болсо, сиздин дарыгеричизге кайрылыңыз.

Ашыкча доза алган учурда көрүү керек болгон чаралар

Симптомдор

Көңүл айнуу, кусуу, анорексия, кубаруу, зарына, ич өтүү, ичтин оорушу негизинен биринчи суткада пайда болот. Фенирамин малеат менен ашыкча доза алуу арышуу курч кармоолорун (өзгөчө балдарда), эс учун жоготуу, команы козгошу ыктымал.

С витамини менен ашыкча алуу ашказан-ичеги бузулууларын пайда кылышы ыктымал(зарына, ич өтүү, ичин оорушу).

Ыкчам медициналык жардам көрсөтүүгө процедурасы:

- дарылоону токтотуу;
- бейтаты тез арада ооруканага жаткыруу;
- плазмадагы парацетамолдун баштапкы концентрациясын аныктоого кандын анализин алуу;
- ашказанды жуунун жардамы менен кабыл алынган дары препараттын тез бөлүп чыгаруу;
- тез арада антидот N-ацетилцистеинди көк кан тамыр ичине же пероралдык кабыл алуу, препа-ратты кабыл алуудан кийин он саат ичинде алгылыктуу;
- оору белгилерин жок кылууга багытталган дарылоо.

Чыгаруу формасы жана таңгакча

4,95 г кагаз/А1/полиэтилен баштыкчада. 8 баштыкчадан кыргыз жана орус тилдеринде медицинада колдонуу боюнча нускамасы менен бирге картон кутуга салынат.

Жарактуулук мөөнөтү

2 жыл.

Жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин колдонууга болбойт. Эгерде препаратка ачык же жабыркаган болсо колдонууга болбойт.

Сактоо шарттары

30°С дан жогору эмес аба табында жарыктан жана нымдан корголгон жерде сактоо керек.

Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Дарыканалардан берүү шарттары

Рецепти жок.

Өндүрүүчү тууралуу маалымат

УПСА САС,

979 авеню де Пирене, 47520 Ле Пассаж, Франция.

Каттоо күбөлүгүнүн ээси

УПСА САС,

3 рю Жозеф Монье, 92500 Рюзи-Мальмэзон, Франция.

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
при Министерстве здравоохранения
Кыргызской Республики
Кысанов Т.А.
«26» января 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФЕРВЕКС
FERVEX

Торговое наименование

Фервекс

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь, лимонный, без сахара.

Состав лекарственного препарата

Один пакетик (4,95 г) содержит

активные вещества: парацетамол 0,500 г, аскорбиновая кислота 0,200 г фенирамина малеат 0,025 г;

вспомогательные вещества: маннитол, кислоты лимонная безводная, повидон, магния цитрат безводный, аспартам Е 951, ароматизатор лимонный* 0,200 г.

*Ароматизатор лимонный: компоненты, придающие аромат (около 5,5 %) - α-пинен; β-пинен, сабинен, мирцен, лимонен, γ-терпинен, пара-цимен, линалол, нераль, гераниаль, геранилацетат, гераниол;

другие компоненты (около 94,5 %) - триацетин (Е1518), крахмал модифицированный (Е1450), камедь акации (Е414), этанол

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Гранулированный порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики. Другие анальгетики и антипиретики. Анилиды. Парацетамол, комбинации, исключая психолептики.

Код АТХ: N02BE51

Фармакологические свойства

Фармакодинамические свойства

Эффект препарата Фервекс обусловлен 3 фармакологическими свойствами:

- антигистаминным действием, которое уменьшает выраженность ринореи и часто связанное с ней слезотечение, а также уменьшает спазматические проявления, например приступы чихания;
- жаропонижающим и обезболивающим действием, что позволяет ослабить лихорадочное состояние и уменьшить боль (головная боль, миалгии);
- компенсация потери аскорбиновой кислоты организмом.

Фармакокинетические свойства

Парацетамол

Абсорбция

Парацетамол всасывается быстро и полностью при пероральном приеме. Пиковые концентрации в плазме достигаются через 30-60 минут после приема.

Распределение

Парацетамол быстро распределяется во все ткани. Концентрации в крови, слюне и плазме являются сопоставимыми. Связывание с белками плазмы слабое.

Биотрансформация

Парацетамол преимущественно метаболизируется в печени.

Двумя основными путями метаболизма является конъюгация с глюкуроновой кислотой и сульфатом. Последний может быстро стать насыщенным при дозировках, превышающих терапевтическую. Второстепенный путь, который катализируется цитохромом Р450, представляет собой образование реактивного интермедиата (N-ацетил-р-бензохинонимин), который при нормальных условиях применения быстро детоксицируется, вступая в реакцию с глутатионом и выводится с мочой после конъюгации с цистеином и меркаптуровой кислотой. В противоположность указанному при сильных интоксикациях количество этого токсического метаболита увеличивается.

Элиминация

Парацетамол выводится в основном с мочой. 90% принятой дозы выводится почками в течение 24 часов, в основном в форме глюкуронидных конъюгатов (60-80%) и сульфатных конъюгатов (20-30%).

Менее 5% выводится в неизменном виде. Период полувыведения – 2 часа.

Патологические изменения физиологических показателей

Почечная недостаточность: в случаях тяжелой почечной недостаточности выведение парацетамола и его метаболитов задерживается.

У пациентов пожилого возраста: способность конъюгации не меняется.

Фенирамина малеат

Фенирамина малеат хорошо всасываются в желудочно-кишечном тракте. Период полувыведения фенирамина из плазмы крови составляет 1–1,5 часа. Он обладает большим сродством с тканями и выводится, главным образом, почками.

Витамин С

Хорошая абсорбция в желудочно-кишечном тракте. При превышении потребления над потребностью избыток выводится с мочой.

Показания к применению

Для лечения симптомов простуды, ринита, ринофарингита и гриппа у взрослых (в возрасте от 15 лет и старше, массой тела 50 кг и более):

- прозрачные выделения из носа и слезотечение,
- чихание,
- головная боль и/или лихорадка.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым и детям в возрасте старше 15 лет

Возраст (вес)	Разовая доза	Интервал между приемами	Максимальная суточная доза
Взрослые и дети в возрасте старше 15 лет (с массой тела более 50 кг)	1 пакетик (500 мг парацетамола, 25 мг фенирамина малеата, 200 мг аскорбиновой кислоты)	Не менее 4 часов	3 пакетика (1500 мг парацетамола, 75 мг фенирамина малеата, 600 мг аскорбиновой кислоты)

Пациенты с почечной недостаточностью

В случае почечной недостаточности и если не назначено иное по медицинским показаниям, рекомендуется снизить дозу и увеличить интервал между двумя приемами в соответствии со следующей таблицей:

Клиренс креатинина	Минимальный интервал между приемами
≥50 мл/мин	4 часа
10–50 мл/мин	6 часов
<10 мл/мин	8 часов

Общая доза не должна превышать 3000 мг/сутки.

Необходимо рассматривать самую низкую возможную эффективную суточную дозу без превышения 60 мг/кг/сутки (не более 3000 мг/сутки) в следующих ситуациях:

- взрослые с массой тела до 50 кг;
- гепатоцеллюлярная недостаточность легкой и средней степени тяжести;
- хронический алкоголизм;
- хроническое недоедание (низкий уровень запасов печеночного глутатиона);
- обезвоживание.

Максимальная рекомендуемая доза парацетамола для взрослых и детей с массой тела более 50 кг не должна превышать 4 грамма в сутки

Метод и путь введения

Пероральное применение. Содержимое пакетика растворить в достаточном количестве горячей или холодной воды. При гриппоподобных состояниях предпочтительно растворять препарат в горячей воде и принимать вечером.

Частота применения с указанием времени приема

Максимальная продолжительность лечения составляет 5 дней

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Редко

- реакции гиперчувствительности (анафилактический шок, ангионевротический отек, эритема, крапивница, кожная сыпь, зуд, экзема, пурпура)
- седативный эффект или сонливость, особенно в начале лечения
- антихолинергические эффекты: сухость слизистых оболочек, запор, нарушения аккомодации, мидриаз, учащенное сердцебиение, риск задержки мочи
- ортостатическая гипотензия
- нарушения равновесия, вертиго, ослабление памяти или концентрации, что чаще встречается у пожилых людей
- нарушения координации движений, дрожь, спутанность сознания, галлюцинации
- возбуждающее действие: тревожное возбуждение, повышенная возбудимость, нарушение сна

Очень редко

- лейкоцитопения, нейтропения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия
- серьезные кожные реакции
- дисбаланс МНО

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ;
- гепатоцеллюлярная недостаточность;
- риск закрытоугольной глаукомы;
- риск задержки мочи, связанный с нарушениями функции предстательной железы;
- детский возраст до 15 лет.
- беременность, период лактации;
- фенилкетонурия из-за присутствия аспартама.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Связанные с парацетамол
Комбинации, требующие соблюдения мер предосторожности при использовании

АНТАГОНИСТЫ ВИТАМИНА К

Риск повышенного действия пероральных антикоагулянтов и возникновения кровотечения в случае, если парацетамол принимается в максимальных дозах (4 г/сутки) не менее 4 дней. Следует регулярно контролировать международное нормализованное отношение (МНО). Возможна коррекция дозировки антикоагулянта во время лечения парацетамолом и после его прекращения.

Прием парацетамола может искажать результаты анализа крови на глюкозу с помощью оксидазно-пероксидазного метода в случае аномально высоких концентраций.

Прием парацетамола может вызвать ошибки при количественном определении мочевой кислоты в крови с применением метода фосфорновольфрамовой кислоты.

Связанные с фенирамина малеатом

Нерекомендуемые комбинации

Спирт (в виде спиртных напитков или как вспомогательное вещество)

Спирт усиливает седативный эффект антигистамина Н₁. Нарушение концентрации внимания может сделать опасным вождение транспортного средства и управление механизмами. Следует избегать употребления спиртных напитков или лекарственных препаратов, содержащих спирт.

Натрия оксibuтират

Повышается угнетение ЦНС. Нарушение концентрации внимания может сделать опасным вождение транспортного средства и управление механизмами.

Комбинации, на которые следует обратить внимание

Другие седативные средства: производные морфина

(анальгетики, противокашлевые препараты и заместительная терапия), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, анксиолитики, отличные от бензодиазепинов (например, мепробамат), снотворные, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), седативные Н1- антигистаминные средства, антигипертензивные средства центрального действия, баклофен и талидомид.

Повышается угнетение ЦНС. Нарушение концентрации внимания может сделать опасным вождение транспортного средства и управление механизмами.

Другие атропиновые лекарственные средства: имипраминовые антидепрессанты, большинство атропиновых Н1-антигистаминных средств, антихолинергические противопаркинсонические средства, атропиновые противоспазматические средства, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики и клозапин.

Дополнение к атропиновым нежелательным явлениям, таким как задержка мочи, constipation, сухость во рту.

Антихолинэстеразные средства

Риск снижения эффективности антихолинэстеразных средств через антагонизм ацетилхолиновых рецепторов из-за атропиновых препаратов.

Опиоиды

Существенный риск нарушения моторики кишечника с тяжелым запором.

Специальные предупреждения

Препарат содержит 50 мг аспартама в каждом пакетике. Аспартам является источником фенилаланина. Это может быть вредно, если у вас фенилкетонурия (ФКУ), редкое генетическое заболевание, при котором фенилаланин накапливается потому, что он не может выводиться из организма должным образом. Препарат содержит следы (3 мг) спирта (этанола), менее 100 мг на пакетик.

Беременность и период лактации

Во время беременности и кормления грудью, или планирования беременности, следует обратиться к врачу. Прием этого лекарственного препарата не рекомендуется во время беременности и лактации.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортом и другими потенциально опасными механизмами

Фервекс оказывает сильное воздействие на способность управлять транспортным средством и на работу с механизмами. Необходимо обратить внимание, на риск возникновения сонливости, связанный с этим лекарственным препаратом, особенно в начале лечения.

Этот эффект увеличивается при употреблении спиртных напитков, лекарственных препаратов, содержащих спирт, или седативных лекарственных препаратов.

Необходимые меры предосторожности при применении

Во избежание риска передозировки проверяйте отсутствие парацетамола и/или фенирамина и/или витамина С в составе других лекарственных средств, в том числе отпускаемых без рецепта.

Лечение необходимо пересмотреть в случае выраженной или продолжительной лихорадки, появления признаков суперинфекции или постоянства симптомов в течение 5 дней.

Риск психологической зависимости может возникнуть только при дозировках, превышающих рекомендуемые, и при долгосрочном лечении. Для того, чтобы предотвратить риск передозировки необходимо

- убедиться в отсутствии парацетамола в составе других лекарственных препаратов, включая те, которые принимаются без назначения;
- соблюдать максимальные рекомендуемые дозы

Были зарегистрированы очень редкие случаи серьезных кожных реакций. Пациента необходимо информировать о ранних признаках этих кожных реакций, и при начале кожной сыпи или других признаках гиперчувствительности требуется прекратить лечение.

Парацетамол должен использовать с осторожностью пациентами с

- массой тела менее 50 кг;
- гепатоцеллюлярной недостаточностью от слабой до умеренной выраженности;
- почечной недостаточностью;
- хроническим алкоголизмом;
- хроническим недоеданием (низким уровнем запасов печеночного глутатиона);
- обезвоживанием.

Если выявляется острый вирусный гепатит, лечение следует прекратить.

Потребление алкогольных напитков или успокоительных средств (особенно барбитуратов), которые усиливают успокаивающее действие антигистаминных препаратов, следует избегать во время лечения.

Витамин С следует применять с осторожностью пациентам с нарушениями метаболизма железа и у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Этот лекарственный препарат содержит 50 мг аспартама в каждом пакетике. Аспартам является источником фенилаланина. Это может быть вредно, если у вас фенилкетонурия (ФКУ), редкое генетическое заболевание, при котором фенилаланин накапливается потому, что он не может выводиться из организма должным образом

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у вас имеются какие-либо дополнительные вопросы по применению этого лекарственного препарата, обратитесь к вашему врачу.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

Тошнота, рвота, анорексия, бледность, изжога, диарея, боль в области живота, обычно появляющиеся в первые сутки Передозировка фенирамина малеатом может вызвать судорожные приступы (особенно у детей), потеря сознания, кома.

Передозировка витамина С может вызвать желудочно-кишечные расстройства (изжогу, диарею, боль в животе).

Процедура оказания неотложной медицинской помощи:

- прекратить лечение;
- незамедлительно перевезти пациента в больницу;
- взять пробирку крови для измерения начальной концентрации парацетамола в плазме;
- быстро вывести принятый препарат с помощью промывания желудка;
- лечение передозировки парацетамола обычно включает введение андотда N-ацетилцистеина внутривенно или перорально как можно быстрее, желательно до десятого часа после приема;
- симптоматическое лечение.

Форма выпуска и упаковка

По 4,95 г в пакетике из бумаги Al/полиэтилена.

По 8 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению на кыргызском и русском языках помещают в картонную коробку.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

Не применять, если пакетик открыт или разорван.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 30°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

УПСА САС,

979 авеню де Пирене, 47520 Ле Пассаж, Франция.

Держатель регистрационного удостоверения

УПСА САС,

3 rue Жозеф Монье, 92500 Рюэй-Мальмезон, Франция.