

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO REGON 015249801
(15)

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

FERVEX D, 500 mg + 200 mg + 25 mg , granulat do sporządzenia roztworu
doustnego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Paracetamol (*Paracetamolum*) 500 mg

Kwas askorbowy (*Acidum ascorbicum*) 200 mg

Maleinian feniraminy (*Pheniramini maleas*) 25 mg

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do sporządzania roztworu doustnego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Doraźne leczenie objawów grypy, przeziębienia i stanów grypopodobnych (ból głowy, gorączka, zapalenie błony śluzowej nosa i gardła) u dorosłych i dzieci powyżej 15 lat. Może być stosowany przez chorych na cukrzycę.

W przypadku wystąpienia zakażenia bakteryjnego może być konieczne wdrożenie leczenia antybiotykami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 15 lat : 1 saszetka 2 lub 3 razy na dobę. Przerwy w podawaniu kolejnych dawek powinny wynosić co najmniej 4 godziny.

W przypadku zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 10 ml/min),

należy zachować co najmniej 8 godzinne przerwy pomiędzy dawkami.

Zawartość saszetki należy rozpuścić w szklance gorącej lub zimnej wody.

Preparatu nie należy stosować dłużej niż 5 dni bez porozumienia z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.
- Ciężka niewydolność wątroby lub nerek.
- Jaskra z wąskim kątem.
- Rozrost gruczołu krokowego z towarzyszącą retencją moczu.
- Dzieci w wieku poniżej 15 lat.
- Fenyloketonuria, ze względu na zawartość aspartamu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrzeżenia

Ryzyko wystąpienia uzależnienia, głównie psychicznego, obserwowane jest głównie w przypadku stosowania dawek większych niż zalecane oraz w przypadku długotrwałego leczenia.

Aby uniknąć ryzyka przedawkowania, należy sprawdzić czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu. U osób dorosłych o masie ciała większej niż 50 kg, CAŁKOWITA DAWKA DOBOWA PARACETAMOLU NIE MOŻE BYĆ WIĘKSZA NIŻ 4 GRAMY (patrz punkt 4.9).

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Picie napojów alkoholowych lub przyjmowanie środków uspokajających (zwłaszcza barbituranów) nasila działanie uspokajające leków przeciwhistaminowych, dlatego należy unikać jednoczesnego ich przyjmowania.

Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u pacjentów głodzonych

i regularnie pijących alkohol.

Paracetamol należy stosować ostrożnie u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G-6-PD).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Ze względu na zawartość feniraminy

Niezalecane połączenia:

- **alkohol (ze względu na zawartość feniraminy):** Alkohol nasila działanie uspokajające większości leków przeciwhistaminowych – antagonistów receptora H_1 . Zmiany w zdolności skupienia uwagi mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.
Należy unikać przyjmowania napojów alkoholowych lub leków zawierających alkohol.

Połączenia, które należy stosować ostrożnie

- **inne leki o działaniu uspokajającym (ze względu na zawartość feniraminy):**
pochodne morfiny (leki przeciwbólowe, przeciwkaszłowe), neuroleptyki, barbiturany, benzodiazepiny, leki przeciwlękowe inne niż benzodiazepiny (np. meprobamat), leki nasenne, leki przeciwdepresyjne o działaniu uspokajającym (amitryptylina, doksepina, mianseryna, mirtazapina, trimipramina), leki przeciwhistaminowe blokujące receptor H_1 o działaniu uspokajającym, leki przeciwnadciśnieniowe o działaniu ośrodkowym, baklofen i talidomid.
Zwiększenie hamowania ośrodkowego układu nerwowego. Zmiany w zdolności skupienia uwagi mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

- inne leki o działaniu atropinowym (ze względu na zawartość feniraminę) leki przeciwdepresyjne o budowie podobnej do imipraminy, większość leków przeciwhistaminowych blokujących receptor H₁, antycholinergiczne leki przeciwparkinsonowskie, leki atropinopodobne o działaniu przeciwskurczowym, dyzopiramid, neuroleptyki z grupy pochodnych fenotiazyny, kłozapina.

Sumowanie się działań niepożądanych atropinopodobnych, takich jak zatrzymanie moczu, zaparcia i suchość w jamie ustnej.

Ze względu na zawartość paracetamolu

- Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu.
- Ryfampicyna, leki przeciwpadaczkowe, leki nasenne z grupy barbituranów i inne leki indukujące enzymy mikrosomalne stosowane łącznie z paracetamolem zwiększają ryzyko uszkodzenia wątroby.
- Kofeina nasila działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe paracetamolu.
- Jednoczesne stosowanie dużych dawek paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek
- Paracetamol nasila działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny.
- Paracetamol stosowany z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę.
- Wpływ na wykonywane badania laboratoryjne: podawanie paracetamolu może mieć wpływ na wyniki badania poziomu kwasu moczowego we krwi wykonywanego metodą obejmującą zastosowanie kwasu fosforo-wolframowego; jak również na badanie poziomu glukozy metodą oksydazowo - peroksydazową.

Ze względu na zawartość kwasu askorbowego

Kwas askorbowy:

- może zmniejszać skuteczność warfaryny i stężenie flufenazyny w osoczu,
- zmniejsza pH moczu, co może mieć wpływ na wydalenie innych, równocześnie stosowanych leków.

4.6 Ciąża lub laktacja

Ze względu na brak przeprowadzonych badań na zwierzętach i danych z badań klinicznych u ludzi ryzyko nie jest znane. Dla zachowania ostrożności, należy unikać stosowania tego leku podczas ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Należy zwrócić uwagę na możliwość wystąpienia uczucia senności podczas przyjmowania leku, co może stanowić zagrożenie u osób prowadzących pojazdy mechaniczne i obsługujących urządzenia mechaniczne.

4.8 Działania niepożądane

ZWIĄZANE Z FENIRAMINĄ

Mogą wystąpić objawy niepożądane o różnym nasileniu, zależne od dawki oraz niezależne od dawki (patrz punkt 5.1):

- **Działania neurowegetatywne:**
 - uspokojenie lub senność, bardziej nasilone w początkowym okresie leczenia,
 - objawy antycholinergiczne, takie jak suchość błon śluzowych, zaparcia, zaburzenia akomodacji, rozszerzenie źrenic, kołatanie serca, ryzyko zatrzymania moczu,
 - niedociśnienie ortostatyczne,
 - zaburzenia równowagi, zawroty głowy, zaburzenia pamięci lub koncentracji uwagi, częściej u osób w wieku podeszłym,

- zaburzenia koordynacji ruchowej, drżenia,
- splątanie, omamy,
- rzadziej objawy o typie pobudzenia: niepokój ruchowy, nerwowość, bezsenność.

• **Reakcje nadwrażliwości (rzadkie):**

- rumień, świąd, wyprysk, plamica, pokrzywka,
- obrzęk, rzadziej obrzęk Quinckego,
- wstrząs anafilaktyczny

• **Objawy ze strony układu krwiotwórczego:**

- leukocytopenia, neutropenia,
- małopłytkowość,
- niedokrwistość hemolityczna.

ZWIĄZANE Z PARACETAMOLEM:

- Opisywano nieliczne przypadki reakcji nadwrażliwości, takich jak: wstrząs anafilaktyczny, obrzęk Quinckego, rumień, pokrzywka i wysypka skórna.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów, należy natychmiast zaprzestać podawania tego leku i leków o podobnym składzie.

- Obserwowano wyjątkowo rzadkie przypadki małopłytkowości, leukocytopenii i neutropenii.

4.9 Przedawkowanie

ZWIĄZANE Z FENIRAMINĄ

Przedawkowanie feniraminy może spowodować: drgawki (szczególnie u dzieci), zaburzenia świadomości, śpiączkę.

ZWIĄZANE Z PARACETAMOLEM:

Szczególne ryzyko wystąpienia zatrucia paracetamolem występuje u osób w wieku podeszłym oraz u małych dzieci (najczęstszymi przyczynami są zażywanie dawek

większych niż zalecane oraz przypadkowe zatrucia); zatrucia te mogą prowadzić do zgonu.

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie preparatu może spowodować w ciągu kilku do kilkunastu godzin objawy takie, jak nudności, wymioty, nadmierne pocenie, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje znać o sobie rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

Zażycie ponad 10 g paracetamolu u osób dorosłych lub 150 mg/kg masy ciała w dawce jednorazowej u dzieci, powoduje całkowitą i nieodwracalną martwicę komórek wątrobowych, powodującą niewydolność wątroby, kwasicę metaboliczną, encefalopatię, co może prowadzić do śpiączki i zgonu. Jednocześnie obserwuje się zwiększenie aktywności aminotransferaz, dehydrogenazy mleczanowej oraz zwiększone stężenie bilirubiny wraz ze zmniejszeniem stężenia protrombiny, które może wystąpić 12 do 48 godzin po zażyciu paracetamolu.

Sposób postępowania przy przedawkowaniu

W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub większej, należy sprowokować wymioty, jeżeli od zażycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina. Należy podać doustnie 60-100 g węgla aktywowanego, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Wiarygodnej oceny ciężkości zatrucia dostarcza oznaczenie stężenia paracetamolu we krwi. Wartość tego stężenia w stosunku do czasu, jaki upłynął od zażycia paracetamolu jest wartościową wskazówką, czy i jak intensywne leczenie odtrutkami będzie konieczne.

Jeżeli oznaczenie stężenia paracetamolu we krwi nie jest możliwe, a prawdopodobna, przyjęta dawka paracetamolu była duża, należy wdrożyć bardziej intensywne leczenie odtrutkami: należy podać 2,5 g metioniny

i kontynuować (już w szpitalu) leczenie N-acetylocysteiną lub (i) metioniną, które są bardzo skuteczne w pierwszych 10 - 12 godzinach od zatrucia, ale prawdopodobnie są także skuteczne po 24 godzinach.

Leczenie zatrucia paracetamolem musi odbywać się w szpitalu, w warunkach oddziału intensywnej terapii.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

Anilidy. Paracetamol, preparaty złożone z wyjątkiem psycholeptyków

Kod ATC: N02 BE 51

Preparat FERVEX D, wykazuje potrójne działanie farmakologiczne:

- działanie przeciwhistaminowe, które zmniejsza przekrwienie i obrzęk błon śluzowych i łzawienie oczu, a także hamuje odruch kichania;
- działanie przeciwbólowe (ból głowy, ból mięśni) i przeciwgorączkowe
- działanie uzupełniające niedobory kwasu askorbowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol:

Wchłanianie

Paracetamol szybko i prawie całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego.

Maksymalne stężenie w osoczu osiąga po 30-60 minutach od podania.

Dystrybucja

Paracetamol szybko przenika do wszystkich tkanek.

Stężenia we krwi, ślinie i osoczu są porównywalne.

Słabo wiąże się z białkami osocza.

Metabolizm

Paracetamol podlega metabolizmowi głównie w wątrobie. Dwa główne szlaki metaboliczne to sprzężanie z wytworzeniem glukuronidów i siarczanów. Drugi ze szlaków metabolicznych ulega szybkiemu wysyceniu w przypadku podania dawek większych niż zakres terapeutyczny. Szlak metaboliczny o mniejszym znaczeniu, z udziałem układu cytochromu P 450, prowadzi do wytworzenia związku pośredniego (N-acetylobenzochinonoiminy), który w normalnych warunkach ulega szybkiej detoksykacji przez zredukowany glutation i eliminacji z moczem po sprzężeniu z cysteiną i kwasem merkaptopurowym. W przypadku masywnego zatrucia ilość tego toksycznego metabolitu ulega jednak zwiększeniu.

Eliminacja

Paracetamol jest wydalany głównie z moczem. 90% podanej dawki jest wydalone przez nerki w ciągu 24 godzin, głównie w postaci sprzężonych glukuronidów (60 do 80%) i siarczanów (20 do 30%).

Mniej niż 5% podanej dawki jest wydalone w postaci niezmienionej.

Okres półtrwania wynosi około 2 godziny.

Zmienności patofizjologiczne

Niewydolność nerek: W przypadkach ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny poniżej 10 ml/min), wydalanie paracetamolu i jego metabolitów jest opóźnione.

Osoby w wieku podeszłym: Zdolność sprzężania nie ulega zmianie.

Maleinian feniraminy:

Dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Okres półtrwania w osoczu wynosi 1 – 1,5 godziny. Powinowactwo do tkanek jest wysokie, a wydalanie zachodzi głównie przez nerki.

Witamina C:

Dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Nadmiar jest wydalany z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol, bezwodny kwas cytrynowy, poliwidon, magnezu cytrynian bezwodny, aspartam, naturalny aromat antylski (875748).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetka z folii trójwarstwowej (papier/Al/PE) zawierająca pojedynczą dawkę

4,950 g granulatu do sporządzania roztworu doustnego.

Tekturowe pudełko zawierające 8 saszetek.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania

i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.

Al. Armii Ludowej 26

00-609 Warszawa

8. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

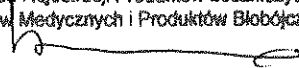
8510

9. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA:**

24.01.2001/08.07.2004/27.12.2005

10. **DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ZATWIERDZA
dn. 06.11.2006

PREZES
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

dr n. farm. Leszek Borkowski