

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Fervex bez cukru, 500 mg + 200 mg + 25 mg,  
granulat do sporządzania roztworu doustnego**  
*Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Pheniramin maleas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, lub po 3 dniach nie ustąpiła gorączka, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fervex bez cukru i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fervex bez cukru
3. Jak stosować lek Fervex bez cukru
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fervex bez cukru
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Fervex bez cukru i w jakim celu się go stosuje

Fervex bez cukru jest lekiem złożonym. Paracetamol działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. Feniraminy maleinian zmniejsza przekrwienie i obrzęk błon śluzowych, przez co udrażnia przewody nosowe, hamuje odruch kichania i łzawienie oczu. Kwas askorbowy uzupełnia niedobory witaminy C w organizmie.

#### Wskazania do stosowania

Fervex bez cukru jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat w doraźnym leczeniu objawów grypy, przeziębienia i stanów grypopodobnych (ból głowy, gorączka, zapalenie błony śluzowej nosa i gardła).

Może być stosowany przez chorych na cukrzycę.

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

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fervex bez cukru

##### Kiedy nie stosować leku Fervex bez cukru

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, feniraminy maleinian, kwas askorbowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta występuje jaskra (zwiększone ciśnienie w oku) z wąskim kątem przesączania,
- jeśli u pacjenta występuje rozrost gruczołu krokowego z utrudnionym oddawaniem moczu,
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fervex bez cukru należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W przypadku objawów utrzymujących się przez ponad 5 dni lub gorączki trwającej ponad 3 dni pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

Nie należy stosować leku dłużej niż 5 dni bez konsultacji z lekarzem.

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

Lek zawiera paracetamol i feniraminę maleinian.

Należy sprawdzić czy inne przyjmowane leki (w tym wydawane na receptę lub bez recepty) nie zawierają paracetamolu, feniraminę maleinianu lub innych leków przeciwhistaminowych. Leków tych nie należy stosować równocześnie, aby uniknąć ryzyka przedawkowania.

U dorosłych i młodzieży o masie ciała powyżej 50 kg, CAŁKOWITA DAWKA DOBOWA PARACETAMOLU (z uwzględnieniem wszystkich innych leków zawierających w składzie paracetamol) NIE POWINNA PRZEKRACZAĆ 4000 MILIGRAMÓW NA DOBĘ.

#### Związane z paracetamolem

Przed zastosowaniem leku **należy powiadomić lekarza lub farmaceutę** w przypadku:

- masy ciała poniżej 50 kg,
- łagodnej lub umiarkowanej niewydolności wątroby,
- zaburzenia czynności nerek,
- przewlekłej choroby alkoholowej,
- długotrwałego niedożywienia (niskie rezerwy glutationu w wątrobie),
- odwodnienia.

W przypadku wykrycia ostrego, wirusowego zapalenia wątroby, leczenie należy przerwać.

Nie zaleca się spożywania alkoholu podczas leczenia.

Paracetamol może powodować ciężkie reakcje skórne. **Należy niezwłocznie przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem**, jeśli wystąpi wysypka skórna lub inne objawy uczulenia.

W trakcie stosowania leku Fervex bez cukru należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadząc do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

#### Związane z feniraminą maleinianem

Podczas leczenia należy unikać spożywania napojów alkoholowych oraz stosowania hydroksymaślanu sodu, ponieważ nasilają działanie uspokajające leków przeciwhistaminowych.

#### Związane z kwasem askorbowym

Należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami metabolizmu żelaza oraz niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej.

#### **Dzieci i młodzież**

Lek może być stosowany u młodzieży w wieku powyżej 15 lat (o masie ciała powyżej 50 kg).

#### **Lek Fervex bez cukru a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Ze względu na zawartość paracetamolu**

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje doustne leki przeciwzakrzepowe, leki spowalniające krzepnięcie krwi (z grupy antagonistów witaminy K). Fervex bez cukru przyjmowany w dużych dawkach może nasilać działanie leku przeciwzakrzepowego. W razie konieczności lekarz dostosuje dawkę leku przeciwzakrzepowego.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmuje flukloksacylinę (antybiotyk) ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasica metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Ryfampicyna, leki przeciwpadaczkowe, leki nasenne z grupy barbituranów i inne leki indukujące enzymy mikrosomalne stosowane łącznie z paracetamolem zwiększają ryzyko uszkodzenia wątroby.

Jednoczesne stosowanie dużych dawek paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Paracetamol stosowany z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę.

Należy poinformować lekarza o stosowaniu tego leku, jeśli lekarz zleci oznaczenie kwasu moczowego lub glukozy we krwi.

### **Ze względu na zawartość feniraminę maleinianu**

Należy unikać spożywania napojów alkoholowych lub stosowania leków zawierających alkohol. Alkohol nasila działanie uspokajające większości leków przeciwhistaminowych – antagonistów receptora H<sub>1</sub>. Zmiany w zdolności skupienia uwagi mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje hydroksymaślan sodu. Nasila działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy oraz powoduje zmiany w zdolności skupienia uwagi, które mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Należy stosować ostrożnie inne leki o działaniu uspokajającym: pochodne morfiny (leki przeciwbólne, przeciwkaszłowe), neuroleptyki, barbiturany, benzodiazepiny, leki przeciwłękowe inne niż benzodiazepiny (np. meprobamat), leki nasenne, leki przeciwdepresyjne o działaniu uspokajającym (amitryptylina, doksepina, mianseryna, mirtazapina, trimipramina), leki przeciwhistaminowe blokujące receptor H<sub>1</sub> o działaniu uspokajającym, leki przeciwnadciśnieniowe o działaniu ośrodkowym, baklofen i talidomid. Zwiększone hamowanie ośrodkowego układu nerwowego i związane z tym zmiany w zdolności skupienia uwagi mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Należy stosować ostrożnie inne leki o działaniu atropinowym: leki przeciwdepresyjne o budowie podobnej do imipraminy, większość leków przeciwhistaminowych blokujących receptor H<sub>1</sub>, antycholinergiczne leki przeciwparkinsonowskie, leki atropinopodobne o działaniu przeciwskurczowym, dyzopyramid, neuroleptyki z grupy pochodnych fenotiazyny, klozapina. Sumowanie się działań niepożądanych atropinopodobnych takich, jak zatrzymanie moczu, zaparcia i suchość w jamie ustnej.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje inhibitory cholinoesteraz, ze względu na ryzyko zmniejszenia ich wskutek antagonistycznego działania feniraminę na receptory acetylocholinowe.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje leki morfinopodobne, ze względu na istotne ryzyko akinezji okrężnicy z ciężkim zaparciem.

### **Ze względu na zawartość kwasu askorbowego**

Kwas askorbowy może zmniejszać skuteczność warfaryny i stężenie flufenazyny w osoczu oraz zmniejsza pH moczu, co może mieć wpływ na wydalanie innych, równocześnie stosowanych leków.

### **Stosowanie leku Fervex bez cukru z jedzeniem i pić**

Nie ma przeciwwskazań.

### **Stosowanie leku Fervex bez cukru z alkoholem**

Spożywanie 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.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku w czasie ciąży.

Paracetamol można stosować podczas ciąży, jeżeli jest to konieczne. Należy wówczas podawać najmniejszą, skuteczną, zalecaną dawkę przez jak najkrótszy czas i możliwie najrzadziej.

#### Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Paracetamol może być stosowany w okresie karmienia piersią tylko za zgodą lekarza i w indywidualnych przypadkach. Należy zachować ostrożność w czasie stosowania paracetamolu w okresie laktacji.

Brak dostępnych, wystarczających danych, aby wykazać wpływ paracetamolu na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas przyjmowania leku, zwłaszcza na początku leczenia, może wystąpić senność wpływająca na sprawność psychofizyczną osób prowadzących pojazdy mechaniczne i obsługujących maszyny.

Działanie to nasila się po spożyciu napojów alkoholowych, stosowaniu leków zawierających alkohol lub leków uspokajających.

### **Lek Fervex bez cukru zawiera aspartam, mannitol i etanol**

Lek zawiera 50 mg aspartamu (E951) w każdej saszetce. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Lek zawiera 3,5 mg mannitolu w każdej saszetce.

Lek zawiera 3 mg alkoholu (etanolu) w każdej saszetce. Ilość alkoholu w saszetce tego leku jest równoważna śladowej ilości piwa lub wina, co nie będzie powodowało żadnych zauważalnych skutków.

### **3. Jak stosować lek Fervex bez cukru**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zalecana dawka to:

#### Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat (o masie ciała powyżej 50 kg)

Jedna saszetka 2 lub 3 razy na dobę (co odpowiada 1500 mg paracetamolu, 75 mg feniraminu maleinianu i 600 mg witaminy C).

Przerwy w podawaniu kolejnych dawek powinny wynosić co najmniej 4 godziny. Nie należy stosować więcej niż 3 saszetki na dobę.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę. Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Jeżeli objawy choroby utrzymują się pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza.

### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Pacjentom z zaburzeniami czynności nerek lekarz ustali dawkowanie oraz zmodyfikuje minimalny odstęp pomiędzy dawkami i zmniejszy maksymalną dawkę dobową zgodnie z następującym schematem:

Klirens kreatyniny	Odstęp pomiędzy dawkami	Maksymalna dawka dobową paracetamolu
CrCl >50 ml/min	4 godziny	4000 mg (4 g)
CrCl 10-50 ml/min	6 godzin	3000 mg (3 g)
CrCl < 10 ml/min	8 godzin	2000 mg (2 g)

Maksymalna dawka dobową paracetamolu jest dawką odnoszącą się do wszystkich leków zawierających w składzie paracetamol, przyjmowanych przez pacjenta jednocześnie z lekiem Fervex bez cukru.

Zależnie od klirensu kreatyniny (jak podano wyżej) całkowita dawka paracetamolu (uwzględniająca inne leki zawierające paracetamol) nie powinna przekraczać 2000-3000 mg/dobę.

### Sposób podawania

Podanie doustne. Zawartość saszetki należy rozpuścić w szklance ciepłej lub zimnej wody.

W leczeniu stanów grypopodobnych zalecane jest przyjmowanie leku rozpuszczonego w ciepłej wodzie, wieczorem, jak najszybciej od wystąpienia objawów.

### Czas trwania leczenia

Nie należy stosować tego leku dłużej niż 5 dni bez konsultacji z lekarzem. W przypadku objawów utrzymujących się przez ponad 5 dni lub gorączki trwającej ponad 3 dni pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fervex bez cukru**

W przypadku przyjęcia za dużej dawki lub zażycia leku Fervex bez cukru pomyłkowo należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania odpowiedniej porady.

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

Szczególne ryzyko wystąpienia zatrucia paracetamolem występuje u osób w wieku podeszłym oraz u małych dzieci (najczęstszymi przyczynami są przyjmowanie dawek większych niż zalecane oraz przypadkowe zatrucia); zatrucia te mogą prowadzić do zgonu.

Przedawkowanie leku może spowodować objawy, takie jak: nudności, wymioty, nadmierne pocenie, senność i ogólne osłabienie, a następnego dnia rozpieranie w nadbrzuszu, powrót nudności i żółtaczka.

Obserwowano rzadkie przypadki ostrego zapalenia trzustki.

Przedawkowanie kwasu askorbowego może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe (zgaga, biegunka, ból brzucha). W przypadku dawek kwasu askorbowego większych niż 1 g/dobę istnieje ryzyko hemolizy u osób z niedoborem G6PD.

### **Pominięcie przyjęcia leku Fervex bez cukru**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Związane z paracetamolem**

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1000, ale u ponad 1 na 10 000 leczonych pacjentów):

- reakcja anafilaktyczna (w tym niedociśnienie), wstrząs anafilaktyczny, reakcje nadwrażliwości, obrzęk naczynioruchowy,
- rumień, wysypka skórna, pokrzywka.

Ich wystąpienie wymaga definitywnego odstawienia tego leku i leków o podobnym składzie.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- trombocytopenia (zmniejszona liczba płytek krwi), leukopenia (zmniejszona liczba białych krwinek), neutropenia (zmniejszona liczba granulocytów),
- ciężkie reakcje skórne: zespół Stevensa-Johnsona, zespół toksycznej nekrolizy naskórka, ostra uogólniona osutka krostkowa.

Ich wystąpienie wymaga definitywnego odstawienia tego leku i leków o podobnym składzie.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- biegunka, ból brzucha.
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych,
- plamica,
- poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych objawów należy natychmiast przerwać stosowanie tego leku. Lek można podać ponownie wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

### **Związane z feniraminą maleinianem**

Mogą wystąpić objawy niepożądane o różnym nasileniu, zależne oraz niezależne od dawki.

#### Zaburzenia układu nerwowego:

- 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.

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

- rumień, świąd, wyprysk, pokrzywka. Ich wystąpienie wymaga definitywnego odstawienia tego leku i leków o podobnym składzie.
- plamica. Wystąpienie tego objawu wymaga natychmiastowego przerwania stosowania tego leku. Lek można podać ponownie wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

#### Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

- leukopenia,
- neutropenia,
- trombocytopenia,
- niedokrwistość hemolityczna.

#### Zaburzenia układu immunologicznego:

- obrzęk, rzadziej obrzęk naczynioruchowy (obrzęk Quinckego),
- wstrząs anafilaktyczny.

Ich wystąpienie wymaga definitywnego odstawienia tego leku i leków o podobnym składzie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów

Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks:  
+ 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Fervex bez cukru

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Fervex bez cukru

Substancjami czynnymi leku są: 500 mg paracetamolu, 200 mg kwasu askorbowego, 25 mg feniraminy maleinianu w każdej saszetce.

Pozostałe składniki to: mannitol, kwas cytrynowy bezwodny, powidon, magnezu cytrynian bezwodny, aspartam (E951), aromat cytrynowy.

Skład aromatu cytrynowego: składniki aromatyzujące (*alfa-pinen, beta-pinen, sabinen, mircen, limonen, gamma-terpinen, para-cymen, linalol, neral, geranial, octan geranylu, geraniol*), triacetyna (E1518), modyfikowana skrobia kukurydziana (E1450), guma arabska (E414), etanol.

### Jak wygląda lek Fervex bez cukru i co zawiera opakowanie

Saszetka z folii trójwarstwowej (papier/Al/PE) zawierająca granulaty do sporządzania roztworu doustnego o barwie białej do złamanej bieli, w tekturowym pudełku.

Tekturowe pudełko zawiera 8 saszetek.

### Podmiot odpowiedzialny

UPSA SAS

3 rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison, Francja

### Wytwórca

UPSA SAS

979, Avenue des Pyrénées

47520 Le Passage, Francja

### UPSA SAS

304, Avenue du Docteur Jean Bru

47000 Agen, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

MagnaPharm Poland sp. z o.o.

ul. Inflancka 4

00-189 Warszawa

tel.: + 48 22 570 27 00

### Data ostatniej aktualizacji ulotki: