

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Fervex, suukaudse lahuse graanulid kotikeses (suhkruvaba)

Paratsetamool, feniramiinmaleaat, askorbiinhape

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 5 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Fervex ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fervex'i võtmist
3. Kuidas Fervex'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fervex'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Fervex ja milleks seda kasutatakse

Fervex'it kasutatakse samaaegseks palaviku alandamiseks, valu leevendamiseks ja nohu sümptomaatiliseks raviks täiskasvanutel ja üle 15-aastastel noorukitel. Fervex sisaldab kolme toimeainet:

- paratsetamool, mis leevendab valu ja alandab palavikku;
- allergiavastane aine feniramiinmaleaat, mis vähendab eritust ninast, ninakinnisust, pisaravoolust ja aevastamist;
- C-vitamiin (askorbiinhape), vähendamaks organismi suurenenud vajadust selle järele palaviku ja külmetushaiguste korral.

2. Mida on vaja teada enne Fervex'i kasutamist

Fervex'it ei tohi kasutada:

- kui on teada allergia (ülitundlikkus) paratsetamooli, feniramiinmaleaadi, C-vitamiini või Fervex'i mõne koostisosa suhtes;
- kui te põete rasket maksahaigust;
- kui teil esineb glaukoom (silma kõrgeenenud siserõhk);
- kui teil esineb eesnäärme suurenemine;
- vanuses alla 15 aasta;
- kui teil on fenüülketonuuria, sest ravim sisaldab aspartaami;
- kui teil on diagnoositud glükoos-6-fosfaadi dehüdrogenaasi puudulikkus (hemolüütilise aneemia oht);
- kui kasutate samaaegselt monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorit ning kuni 2 nädalat pärast ravi lõpetamist MAO inhibiitoriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Üleannustamise või juhuslikult suurema koguse ravimi võtmisel konsulteerige kohe oma arstiga. See ravim sisaldab paratsetamooli. Ärge võtke samaaegselt teiste paratsetamooli sisaldavate ravimitega, sealhulgas käsimüügiravimitega, et mitte ületada lubatud maksimaalseid ööpäevaseid annuseid (vt lõik „Annustamine“). Enne paratsetamooli sisaldavate ravimite võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rääkige oma arstiga, kui teil tekib mädane ninaeritis, püsiv palavik või valu, mis kestab kauem kui 3 päeva, või kui pärast 5 päeva möödumist te ei tunne ennast paremini.

See ravim sisaldab paratsetamooli ja feniramiinmaleaati. Teised ravimid sisaldavad samuti neid.

Veenduge, et te ei võta muid ravimeid, mis sisaldavad paratsetamooli ja/või feniramiinmaleaati või teisi antihistamiine ja/või C-vitamiini, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimid.

Ärge kombineerige neid ravimeid, et vältida soovitatava ööpäevase annuse ületamist (vt lõik 3 „Kuidas Fervex'it võtta“).

Kui peate võtma teisi neid toimeaineid sisaldavaid ravimeid, pidage esmalt nõu oma arsti või apteekriga.

Väga oluline on järgida ravimi annust, kuni 5-päevast ravi kestust ja vastunäidustusi.

Enne Fervex'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te olete täiskasvanud ja kehakaal on alla 50 kg;
 - kui teil on maksa- või neeruhaigus;
 - kui te tarbite rohkesti alkohoolseid jooke;
 - kui teil on pikaajaline alatoitumus (väike glutatioonisaldus maksas);
 - kui te olete dehüdreeritud;
 - kui teil on viiruslik hepatiit või kui teil on diagnoositud viiruslik hepatiit Fervex'iga ravi käigus.
- Teie arst võib teie ravi peatada.

C-vitamiini tuleb kasutada ettevaatusega raua ainevahetuse häirete ning glükoos-6-fosfaadi dehüdrogenaasi puudulikkusega patsientidel (see võib punaste vereliblede lagunemise tõttu põhjustada aneemiat).

Paratsetamool võib põhjustada raskeid nahareaktsioone. Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib lööve või muu allergianäht.

Lapsed ja noorukid

Paratsetamooliga ravitud lapsel on teiste palavikuvastaste ravimite kombinatsioon õigustatud ainult ravimi ebaefektiivsuse korral. Ravimite kombinatsiooni peab eranditult alustama ja jälgima arst.

Muud ravimid ja Fervex

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Paratsetamool

Võtke ühendust oma arstiga, kui te võtate verehüübimist vähendavaid ravimeid (K-vitamiini antagonist). Suurtes annustes võib Fervex tugevdada antikoagulandi toimet. Vajadusel kohandab arst teie antikoagulandi annust.

Võtke ühendust oma arstiga, kui te võtate metaboolse atsidoosi suurenenud riski tõttu flukloksatsilliini (penitsilliinide klassi antibiootikum), eriti kui teil on glutatiooni puudulikkuse riskitegur, nagu raske neerupuudulikkus, sepsis (raske üldine kehainfektsioon patogeensete mikroobide poolt), alatoitumus või krooniline alkoholism.

Feniramiinmaleaat

Ravi ajal tuleb vältida naatriumoktsübaadi, alkoholsete jookide ja alkoholi sisaldavate ravimite võtmist.

Võtke ühendust oma arstiga, kui te võtate teisi atropiini sisaldavaid ravimeid, teisi rahustavaid ravimeid, antikoliinesteraase või opioide.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Selle ravimi kasutamine raseduse ajal ei ole soovitatav.

Imetamine

Selle ravimi kasutamine imetamise ajal ei ole soovitatav.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Selle ravimiga seotud unisuse ohule tuleb tähelepanu juhtida eriti neil, kes juhivad autot või kasutavad masinaid, eriti ravi alguses.

Seda toimet tugevdab alkoholsete jookide, alkoholi sisaldavate ravimite või rahustite tarvitamine.

Fervex sisaldab aspartaami (E951), mannitooli ning lõhna- ja maitseaines etanooli

Ravim sisaldab 50 mg aspartaami ühes kotikeses. Aspartaam on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik, kui teil on fenüülketonuuria, mis on harvaesinev geneetiline häire, mille korral fenüülalaniini ei lammutata ja see koguneb organismi.

Ravim sisaldab mannitooli. Mannitool võib olla nõrga lahtistava toimega.

Ravim sisaldab 3 mg alkoholi (etanool) kotikeses, mis vastab 0,04 mg/kg. Alkoholi sisaldus selle ravimi ühes kotikeses on väiksem kui 1 ml õlles või 1 ml veinis.

Väike kogus alkoholi selles ravimis ei oma märkimisväärset toimet.

3. Kuidas Fervex'it võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii nagu arst või apteeker on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Annustamine

Vanus (kehakaal)	Üksikannus	Annustamise intervall	Maksimaalne ööpäevane annus
Täiskasvanud ja üle 15-aastased noorukid (üle 50kg)	1 kotike (500 mg paratsetamooli 25 mg feniramiini 200 mg askorbiinhapet)	minimaalselt 4 tundi	3 kotikest (1500 mg paratsetamooli 75 mg feniramiini 600 mg askorbiinhapet)

Paratsetamooli **maksimaalne ööpäevane annus ei tohi ületada 3000 mg**, sest see võib põhjustada tõsiseid kahjustusi maksale.

Üleannustamise vältimiseks veenduge, et te ei võta muid ravimeid, mis sisaldavad paratsetamooli ja/või feniramiini ja/või C-vitamiini, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimid.

Neeru- või maksakahjustusega patsiendid

Enne selle ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Neerupuudulikkuse korral peab kahe manustamise vaheline intervall olema vähemalt 8 tundi.

Tavaline annus on 1 kotike 2...3 korda ööpäevas. Kahe manustamiskorra vahele peab jääma vähemalt 4-tunnine intervall.

Manustamisviis

Puistake kotikese sisu klaasi, valage peale kuuma või külma vett ning segage kuni lahustumiseni. Jooge lahus kohe.

Kui teil on tunne, et Fervex'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

Kui te võtate Fervex'it rohkem, kui ette nähtud

Lõpetage ravi ja pöörduge **kohe** oma arsti või erakorralisse meditsiiniosakonda.

Üleannustamine võib lõppeda surmaga.

Esimese 24 tunni jooksul on mürgistuse peamised sümptomid: iiveldus, oksendamine, isutus, kahvatus, üldine halb enesetunne, higistamine, kõhuvalu.

Paratsetamooli üleannustamine võib põhjustada maksakahjustusi, ajukahjustusi, koomat ja isegi surma, eriti väikelaste, eakate ja teiste, teatud olukordade (maksa- või neeruhaigus, krooniline alkoholism, krooniline alatoitumus, paastumine, hiljutine kehakaalu langus, Gilberti sündroom) korral ning patsientidel, keda ravitakse samaaegselt teatud ravimitega. Harvadel juhtudel on teatatud ka ägedast kõhunäärme põletikust.

Feniramiini üleannustamine võib põhjustada krampe (eriti lastel), teadvushäireid ja koomat.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Paratsetamool

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- halb enesetunne;
- punetus või allergilised reaktsioonid, mis võivad ilmneda äkilise näo ja kaela turse või äkilise ebamugavustundena koos vererõhu langusega. Katkestada ravi kohe, teavitada sellest oma arsti ning te ei tohi enam kunagi võtta paratsetamooli sisaldavaid ravimeid;
- nahapunetus, lööve, nõgestõbi. Katkestada ravi kohe, teavitada sellest oma arsti ning te ei tohi enam kunagi võtta paratsetamooli sisaldavaid ravimeid;
- täppverevalumid nahal. Katkestada ravi kohe ning enne paratsetamooli sisaldava ravimi võtmist tuleb konsulteerida oma arstiga.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- vere tasakaalu kontrolli nõudvad bioloogilised muutused: maksafunktsiooni häired, teatud valgete vereliblede või teatud vereliblede (nt trombotsüüdid) ebanormaalselt madal tase, mis võib põhjustada nina- või igemete veritsust. Sellisel juhul võtke ühendust arstiga;
- tõsised nahareaktsioonid. Katkestada ravi kohe, teavitada sellest oma arsti ning te ei tohi enam kunagi võtta paratsetamooli sisaldavaid ravimeid.

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- kõhulahtisus, kõhuvalu;
- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine;
- liigne happesus veres, mis on põhjustatud liigsest püroglutamiinhappest väikese glutatioonisalduse tõttu;
- lööve või nahapunetus või allergiline reaktsioon, mis võib avalduda äkilise näo ja kaela tursena, mis võib põhjustada hingamisraskust (angioödeem) või äkilist ebamugavustunnet koos vererõhu

langusega (anafülaktiline šokk). Katkestada ravi kohe, teavitada sellest oma arsti ning te ei tohi enam kunagi võtta paratsetamooli sisaldavaid ravimeid.

Feniramiin:

- kuseteede häired (uriinisisalduse märkimisväärne vähenemine, urineerimisraskused);
- suukuivus, nägemishäired, kõhukinnisus, südamepekslemine;
- mälu- või keskendumishäired, pearinglus, tasakaaluhäired (sagedamini eakatel patsientidel);
- segasus, hallutsinatsioonid;
- koordineerimishäired, värinad;
- uimasus, vähenenud tähelepanelikkus, mida esineb rohkem ravi alguses;
- unisus;
- vererõhu langus püstitõusmisel, millega võib kaasneda pearinglus;
- harvemini võib esineda agitatsiooni, närvilisust, unetust;
- allergiline reaktsioon, mille tagajärjeks võib olla punetus, sügelus, purpur, urtikaaria ja harvem angioödeem või anafülaktiline šokk;
- punaverelibledede, valgeverelibledede või vereliistakute vähenemine.

Kui teil tekib nimetatud kõrvaltoimeid, siis lõpetage kohe Fervex'i kasutamine ja konsulteerige arstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Fervex'it säilitada

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage Fervex'it pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Fervex sisaldab:

- Toimeained on paratsetamool, feniramiinmaleaat ja askorbiinhape (vitamiin C). Üks kotike graanulitega sisaldab 500 mg paratsetamooli, 25 mg feniramiinmaleaati ja 200 mg askorbiinhapet (C-vitamiin).
- Teised abiained on mannitool, veevaba sidrunhape, povidoon, veevaba magneesiumtsitraat, aspartaam ja sidruni lõhna- ja maitseaine, mis sisaldab väikeses koguses etanooli.

Kuidas Fervex välja näeb ja pakendi sisu

Graanulid on valged kuni valkjad.

Suukaudse lahuse graanulid kotikestes (paber-alumiinium-polüetüleen). Kotikesed on karpides.

Ühes karpis on 8 kotikest.

Müügiloa hoidja

UPSA SAS

3, rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

Prantsusmaa

Tootja

UPSA SAS
304, avenue du Docteur Jean Bru
47000 Agen
Prantsusmaa

või

UPSA SAS
979 Avenue des Pyrénées
47520 Le Passage
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
Swixx Biopharma OÜ
tel: 640 1030
e-post: medinfo.estonia@swixxbiopharma.com

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2023.