

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **FERVEX, suukaudse lahuse graanulid kotikeses (lastele)** 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, apteeker või meditsiiniõde 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast viie 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 kasutamist
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 üle 6-aastastel lastel. Fervex sisaldab kolme toimeainet:

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

Kui pärast 3 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **2. Mida on vaja teada enne Fervex'i kasutamist**

##### **Fervex'it ei tohi kasutada:**

- kui olete toimeainete või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on raske maksahaigus;
- kui teil on glaukoom (silma kõrgeenenud siserõhu haigus);
- kui teil on urineerimisraskused (eesnäärme suurenemise või muude eesnäärmeprobleemide tõttu);
- vanuses alla 6 aasta;
- kui samaaegselt kasutatakse monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorit ning kuni 2 nädalat pärast ravi lõpetamist MAO inhibiitoriga;
- kui te olete rase või toidate last rinnaga.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Üleannustamise või juhuslikult suurema koguse ravimi võtmisel konsulteerige kohe oma arstiga. **See ravim sisaldab paratsetamooli. Ärge võtke samaaegselt koos teiste paratsetamooli sisaldavate ravimitega, kaasa arvatud käsimüügiravimitega, et mitte ületada ööpäevas lubatud maksimaalseid annuseid** (vt Annustamise lõiku). Enne paratsetamooli sisaldavate ravimite võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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

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

- kui te võtate muid paratsetamooli sisaldavaid ravimeid (kaasa arvatud ilma retseptita soetatud ravimid),
- kui teil on neeru- või maksahaigus,
- kui teil on toitumishäire (alatoitumus, madal glutatiooni sisaldus maksas) või vedelikupuudus
- kui teil on või on diagnoositud äge viiruslik hepatiit Fervex'i ravi ajal, rääkige oma arstiga. Arst võib otsustada ravi katkestada.

C-vitamiini tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on diagnoositud glükoos-6-fosfaadi dehüdrogenaasi puudumine (hemolüütilise aneemia oht) ja raua ainevahetuse häired;

Paratsetamool võib põhjustada tõsiseid nahareaktsioone. Kui teil tekib nahalööve või muud allergia sümptomid, **katkestage ravi ja pöörduge kohe arsti poole.**

Alkoholi tarvitamine ravi ajal ei ole soovitatav.

### **Muud ravimid ja Fervex**

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

Kui te võtate verehüübivust vähendavat ravimit (suukaudsed antikoagulandid), võtke ühendust oma arstiga. Suurte annuste korral võib Fervex suurendada selle ravimi toimet. Vajadusel kohandab arst teie ravimi annust.

Kui teile või teie lapsele tehakse vere kusi happe sisalduse või suhkru taseme määramiseks analüüsi, teavitage arsti, et teie või teie laps võtate antud ravimit.

Üleannustamise vältimiseks kontrollige, et teised samaaegselt manustatavad ravimid ei sisalda antihistamiine (allergiaravimid) või paratsetamooli, välja arvatud juhul, kui arst on ravi määranud.

Paratsetamooli manustamisel samaaegselt koos flukloksatsilliiniga tuleb olla ettevaatlik, kuna on täheldatud kõrge anioonide vahedega metaboolse atsidoosi teket, seda eriti patsientidel, kellel on kaasvalt mõni riskifaktor.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

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

Vajaduse korral võib Fervex'it raseduse ajal kasutada. Kasutage valu ja/või palavikku vähendavat vähimat võimalikku annust lühima võimaliku aja jooksul. Kui valu ja/või palavik ei vähene või peate ravimit kasutama sagedamini, võtke ühendust oma arsti või ämmaemandaga.

Kuna loomkatsete ja kliiniliste uuringute andmed puuduvad, siis on selle ravimi kasutamine imetamise ajal vastunäidustatud.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravi ajal ärge juhtige autot ega kasutage masinaid, sest selle ravimi kasutamisega võib kaasnedä päevane unisus.

## **Fervex sisaldab värvaineid päikeseloojangukollane FCF (E110) ja võlupunane AC (E129) ning väikeses koguses bensüülalkoholi**

Päikeseloojangukollane FCF (E110) ja võlupunane AC (E129) võivad tekitada allergilisi reaktsioone.

Ravim sisaldab 0,3 mg bensüülalkoholi kotikeses. Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone. Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui olete rase või imetate. Suurtes kogustes manustatud bensüülalkohol võib koguneda teie organismi ja põhjustada kõrvaltoimeid (nn „metaboolne atsidoos“). Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on maksa- või neeruhaigus.

Ravim sisaldab väikest kogust alkoholi (etanol) kotikeses. Alkoholi sisaldus ravimi ühes kotikeses vastab väikesele kogusele õllele või veinile, mis ei oma märkimisväärset toimet.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi kotikeses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **3. Kuidas Fervex'it võtta**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### Annustamine

<b>Vanus ja kehakaal</b>	<b>Üksikannus</b>	<b>Annustamise intervall</b>	<b>Maksimaalne annus ööpäevas</b>
<b>21...25 kg</b> (ligikaudu 6...10-aastased)	<b>1 kotike</b> (280 mg paratsetamooli, 10 mg feniramiini, 100 mg askorbiinhapet)	12 tundi	<b>2 kotikest</b> (560 mg paratsetamooli, 20 mg feniramiini, 200 mg askorbiinhapet)
<b>26...40 kg</b> (ligikaudu 10...12-aastased)	<b>1 kotike</b> (280 mg paratsetamooli, 10 mg feniramiini, 100 mg askorbiinhapet)	8 tundi	<b>3 kotikest</b> (840 mg paratsetamooli, 30 mg feniramiini, 300 mg askorbiinhapet)
<b>41...50 kg</b> (ligikaudu 12...15-aastased)	<b>1 kotike</b> (280 mg paratsetamooli, 10 mg feniramiini, 100 mg askorbiinhapet)	6 tundi	<b>4 kotikest</b> (1120 mg paratsetamooli, 40 mg feniramiini, 400 mg askorbiinhapet)

Paratsetamooli maksimaalne ööpäevane annus ei tohi ületada 60 mg/kg kohta.

Üleannustamise vältimiseks kontrollige, et teised samaaegselt manustatavad ravimid ei sisalda paratsetamooli ja/või feniramiini ja/või askorbiinhapet, kaasa arvatud ilma retseptita soetatud ravimid.

#### Neeru- või maksakahjustus, Gilbert'i sündroom (perekondlik mittehemolüütiline kollatõbi)

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Neerupuudulikkuse korral peab kahe manustamise vahele jääma vähemalt 8-tunnine intervall.

#### Manustamisviis

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

Jooge lahus kohe.

Maksimaalne ravi kestus on 3 päeva.

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**

Kui teie või teie laps võtab Fervex'it rohkem kui ette nähtud, rääkige viivitamatult sellest arstile või apteekrile. Paratsetamooli üleannustamine suurtes kogustes põhjustab rasket maksakahjustust.

Mürgistuse varajased nähud ilmnevad tavaliselt 24 tunni jooksul (iiveldus, oksendamine, isutus, üldine halb enesetunne, teadvushäired). Raske mürgistuse kahtlusel tuleb pöörduda otsekohe haiglasse. Harvadel juhtudel on teatatud ägedast kõhunäärme põletikust.

### **Kui te unustate Fervex'it võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

### Paratsetamooliga seotud kõrvaltoimed

Mõnedel harvadel juhtudel on esinenud nahalöövet (naha punetus, nõgestõbi, sügelus, purpura) ja/või allergilisi reaktsioone, mis väljenduvad järsu näo-või kaela paistetuse tekkimise või vererõhulangusena. Sellisel juhul tuleb ravi paratsetamooliga koheselt katkestada ja konsulteerida arstiga.

Harva on esinenud mõned neutropeenia, leukopeenia või trombotsütopeenia (vähene hulk vererakke, mis omavad tähtsust infektsioonide tõrjes või vere hüübimises) juhtumid.

### Feniramiiniga seotud kõrvaltoimed

- ägeda glaukoomi teke eelsoodumusega isikutel,
- urineerimishäired (oluliselt vähenenud uriinikogus, urineerimiskärsused),
- suukuivus, nägemishäired, kõhukinnisus,
- kontsentratsiooni- või mäluhäired, segasus, pearinglus (sagedamini esinevad vanemaealistel),
- koordineerimishäired, värisemine,
- uimasus, erksuse vähenemine, mida esineb rohkem ravi alguses,
- vererõhulangus püsti tõustes, millega võib kaasneda pearinglus.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Fervex'it säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja kotikestel. Kõlblikkusaeg viitab selle 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). Ühes kotikeses sisaldavad graanulid paratsetamooli 280 mg, feniramiinmaleaati 10 mg ja askorbiinhapet (vitamiin C) 100 mg.

- Teised koostisosad on mannitool, veevaba sidrunhape, povidoon, veevaba magneesiumtsitraat, kaaliumatsesulfaam, vaarika lõhna- ja maitseaine, mis sisaldab päikeseloojangukollast FCF (E110), võlupunast AC (E129), bensüülalkoholi, naatriumbensoaati, etanooli.

### **Kuidas Fervex välja näeb ja pakendi sisu**

Suukaudse lahuse graanulid kotikestes (paber-alumiinium-polüetüleen). Ühes kartongkarbis 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

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](mailto:medinfo.estonia@swixxbiopharma.com)

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2023.**