

Pakendi infoleht: teave kasutajale

FERVEX, suukaudse lahuse graanulid (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 viie päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Fervex'i kasutamist

Ärge kasutage FERVEX'it:

- kui olete paratsetamooli, feniramiinmaleaadi, vitamiin C või ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui esineb raske maksahaigus;
- kui esineb glaukoom (silma kõrgeenenud siserõhu haigus);
- kui esineb eesnäärme suurenemine;
- vanuses alla 6- eluaasta;
- kui teil on diagnoositud glükoos-6-fosfaadi dehüdrogenaasi puudumine (hemolüütilise aneemia oht);
- kui samaaegselt kasutatakse monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorit ning kuni 2 nädalat pärast ravi lõpetamist MAO inhibiitoriga;
- kui te olete rase või toidate last rinnaga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- annustamine neerupuudulikkuse korral vt lõik 3.

Enne Fervex'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Muud ravimid ja Fervex

Fervex'i kasutamise ajal alkoholi tarbimine või rahustite kasutamine ei ole soovitatav. Kui kasutate vett väljutavaid ravimeid või olete pikemat aega kasutanud valuvaigisteid, siis enne Fervex'i kasutamist küsige nõu arstilt või apteekrilt. Üleannustamise vältimiseks kontrollige, et teised samaaegselt manustatavad ravimid ei sisalda paratsetamooli.

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

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kuna võimalik risk rasedusele ei ole teada, sest loomkatsete ja kliiniliste uuringute andmed puuduvad, siis on selle ravimi kasutamine raseduse ja imetamise ajal vastunäidustatud.

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Fervex sisaldab värvainet päikeseloojangukollane FCF (E110)

Võib tekitada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Fervex'it võtta

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

Soovitatav annus on

- lastele vanuses 6...10 aastat – 1 kotike 2 korda ööpäevas;
- lastele vanuses 10...12 aastat – 1 kotike 3 korda ööpäevas;
- lastele vanuses 12...15 aastat – 1 kotike 4 korda ööpäevas.

Kahe manustamiskorra vahele peab jääma vähemalt 4-tunnine intervall. Neerupuudulikkuse korral peab kahe manustamiskorra vahele jääma vähemalt 8-tunnine intervall.

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

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 koheselt 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.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Suukuivus, kõhukinnisus, urineerimishäired, unisus, uimasus või unetus, akommodatsioonihäired (silma kohenemisvõimetus eri kaugusel olevate objektide nägemisel) ja müdriaas (pupilli laienemine), südameklappimine, vererõhulangus, segasus või erutus. Tasakaalu- või koordinatsioonihäired, värisemine, kontsentratsioonihäired või mäluhäired võivad esineda sagedamini vanemaealistel. Harva on esinenud mõned neutropeenia, leukopeenia või trombotsütopeenia (vähene hulk vererakke, mis

omavad tähtsust infektsioonide tõrjes või vere hüübimises) juhtumid. Mõnedel harvadel juhtudel on esinenud nahalöövet (naha punetus, nõgestõbi, sügelus) ja/või allergilisi reaktsioone.

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

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades 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 visata ära 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 (E421), veevaba sidrunhape (E330), povidoon, veevaba magneesiumsulfaat, kaaliumatsesulfaam (E950), vaarikaaroom, mis sisaldab päikeseloojangukollast FCF (E110).

Kuidas Fervex välja näeb ja pakendi sisu

Suukaudse lahuse graanulid kotikestes (paber-alumiinium-polüetüleen). Ühes kartongkarbis on 8 kotikest.

Müügiloa hoidja

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.

Lövőház u. 39

1024, Budapest

Ungari

Tootja

UPSA SAS

304 avenue du Docteur Jean Bru

47000 Agen

Prantsusmaa

või

UPSA SAS

979 Avenue des Pyrenees

47520 Le Passage

Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Amicus Pharma OÜ
tel: 640 1030
e-post: estonia.info@amicuspharma.eu

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2016.