

**UPUTSTVO ZA LEK**

**Fervex<sup>®</sup> za odrasle, granule za oralni rastvor, 500 mg + 25 mg + 200 mg**  
**Pakovanje: ukupno 8 kesica**

**1. UPSA SAS**

Proizvođač: **2. UPSA SAS**

**1. 304 avenue du Docteur Jean Bru, Agen, Francuska**

Adresa: **2. 979 Avenue des Pyrénées, Le Passage, Francuska**

Podnosilac zahteva: **AMICUS SRB D.O.O.**

Adresa: **Milorada Jovanovića 9, Beograd**

**Fervex® za odrasle, 500 mg + 25 mg + 200 mg, granule za oralni rastvor**  
**INN: paracetamol, feniramin, askorbinska kiselina**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.**

Ovaj lek se može nabaviti bez lekarskog recepta. Međutim, neophodno je da pažljivo koristite lek Fervex za odrasle, da biste sa njim postigli najbolje rezultate.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje posle 5 dana, morate se obratiti svom lekaru.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Fervex za odrasle i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Fervex za odrasle
3. Kako se upotrebljava lek Fervex za odrasle
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Fervex za odrasle
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTA JE LEK FERVEX ZA ODRASLE I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Fervex za odrasle se primenjuje kao simptomatska terapija prehlade, zapaljenja sluznice nosa (rinitisa), zapaljenja sluznice nosa i ždrela (rinofaringitisa) i stanja sličnih gripu kod odraslih i adolescenata (15 godina i stariji) koja su praćena sledećim simptomima:

- bistra sekrecija iz nosa i suzenje očiju,
- kijavica,
- glavobolja i/ili povišena telesna temperatura.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK FERVEX ZA ODRASLE

**Lek Fervex za odrasle ne smete koristiti kod:**

- dece mlađe od 15 godina,
- postojanja preosetljivosti na bilo koju aktivnu i pomoćnu supstancu leka,
- određenih oblika glaukoma (povišen pritisak u očnoj jabučici),
- otežanog mokrenja kao posledice oboljenja prostate ili drugih oboljenja
- teškog oboljenja jetre, jer lek sadrži paracetamol,
- netolerancije na fruktozu, sindroma glukozno-galaktozne malapsorpcije ili nedostatka saharoza-izomaltaze, jer lek sadrži saharozu.

Kao i inače, ovaj lek ne treba primenjivati u periodu trudnoće i dojenja bez saveta lekara.

*UKOLIKO NISTE SIGURNI DA LI SE NEŠTO OD PRETHODNO NAVEDENOG ODNOSI NA VAS, OBRATITE SE VAŠEM LEKARU ILI FARMACEUTU.*

**Kada uzimate lek Fervex za odrasle, posebno vodite računa:**

**ČUVATI LEK VAN DOMAŠAJA DECE.**

- Doziranje, dužina trajanja terapije do 5 dana i ograničenja primene moraju se strogo poštovati.
- Treba izbegavati uzimanje alkoholnih pića, lekova koji sadrže alkohol i lekova sa sedativnim dejstvom tokom upotrebe ovog leka.

**U slučaju predoziranja ili slučajne primene prevelike doze leka odmah konsultujte Vašeg lekara. Ovaj lek sadrži paracetamol i feniramin. Drugi lekovi takođe mogu da sadrže ove supstance. Nemojte kombinovati ove lekove kako ne biste prekoračili preporučene dnevne doze (videti odeljak Doziranje).**

- Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta u slučaju istovremene primene drugih lekova.

U slučaju:

- teškog oboljenja jetre ili bubrega,
  - čestih opstipacija (zatvor), vrtoglavice i urinarnih problema,
- ovaj lek treba koristiti samo po preporuci Vašeg lekara.

U slučaju gnojne sekrecije iz nosa, dugotrajno povišene telesne temperature ili izostanka poboljšanja nakon 5 dana primene leka, **KONSULTUJTE VAŠEG LEKARA.**

## Primena drugih lekova

**Kako biste izbegli štetne efekte predoziranja, NEMOJTE KOMBINOVATI druge lekove koji sadrže antihistaminike ili paracetamol BEZ SAVETA LEKARA. KADA NISTE SIGURNI, NEMOJTE SE USTRUČAVATI DA SE OBRATITE VAŠEM LEKARU ILI FARMACEUTU ZA SAVET.**

## Uzimanje leka Fervex za odrasle sa hranom ili pićima

Ovaj lek može da izazove pospanost koja se povećava unosom alkohola: poželjno je započeti terapiju uveče i ne uzimati alkoholna pića tokom primene leka.

## Primena leka Fervex za odrasle u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

### Trudnoća

Ne preporučuje se primena ovog leka tokom trudnoće.

### Dojenje

Ne preporučuje se primena ovog leka tokom dojenja.

## Uticaj leka Fervex za odrasle na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Potrebno je obratiti pažnju na rizik od pospanosti, posebno kod osoba koje upravljaju vozilima ili rukuju mašinama, s obzirom da se tokom primene ovog leka može javiti pospanost, naročito na početku terapije.

Ovaj rizik se može povećati unosom alkoholnih pića, lekova koji sadrže alkohol ili lekova sa sedativnim dejstvom.

## Važne informacije o nekim sastojcima leka Fervex za odrasle

Jedna kesica leka Fervex za odrasle sadrži 11,5 g saharoze, što je potrebno uzeti u obzir pri izračunavanju dnevnog unosa u slučaju dijabetesa ili dijete sa niskim sadržajem šećera.

Lek Fervex za odrasle sadrži glukozu.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## 3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK FERVEX ZA ODRASLE

### Doziranje

Isključivo odrasli (15 godina i stariji).

Uzima se 1 kesica i ukoliko je potrebno doza se ponavlja nakon najmanje 4 sata, vodeći računa da se ne uzme više od 3 kesice na dan.

### Način primene

Oralna upotreba.

Sadržaj kesice treba razmutiti u dovoljnoj količini tople ili hladne vode.

---

U terapiji stanja sličnih gripu preporučuje se upotreba leka rastvorenog u toploj vodi, najbolje uveče.

### **Učestalost doziranja**

U slučaju teške insuficijencije bubrega (klirens kreatinina < 10 mL/min), interval između dve doze mora da bude najmanje 8 sati.

### **Trajanje terapije**

Maksimalna dužina trajanja terapije je 5 dana.

### **Ako ste uzeli više leka Fervex za odrasle nego što je trebalo**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Fervex za odrasle nego što je trebalo: **PREKINITE TERAPIJU I ODMAH KONSULTUJTE LEKARA.**

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Fervex za odrasle**

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek Fervex za odrasle: **NE UZIMAJTE DUPLU DOZU DA NADOMESTITE TO ŠTO STE ZABORAVILI DA UZMETE LEK.**

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Fervex za odrasle**

Nije primenljivo.

## **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

*KAO I DRUGI LEKOVI I FERVEX ZA ODRASLE MOŽE KOD ODREĐENIH OSOBA IZAZVATI SLABIJE ILI JAČE NEŽELJENE EFEKTE:*

- pojava akutnog napada glaukoma kod osoba sa predispozicijom
- urinarni poremećaji (značajno smanjena količina urina, otežano mokrenje)
- suvoća usta, poremećaj vida, zatvor
- poremećaj pamćenja ili koncentracije, konfuzija, vrtoglavica (učestalije kod osoba starije životne dobi)
- nedostatak koordinacije pokreta, drhtanje
- pospanost, smanjena pažnja, više izraženo na početku terapije
- smanjenje krvnog pritiska prilikom ustajanja koje može biti praćeno vrtoglavicom.
- U određenim retkim slučajevima postoji mogućnost pojave promena na koži ili crvenila kože ili alergijskih reakcija (reakcija preosetljivosti) u obliku iznenadnog otoka lica ili vrata ili iznenadne malaksalosti sa smanjenjem krvnog pritiska. U tom slučaju treba odmah prekinuti terapiju, obratiti se lekaru i nikada ne uzimati ponovo lekove koji sadrže paracetamol ili feniramin.
- U izuzetno retkim slučajevima primećene su promene u vrednostima laboratorijskih testova koje su uslovile redovnu kontrolu krvne slike: npr. niske koncentracije određenih belih krvnih ćelija ili nekih tipova krvnih ćelija (trombociti), koji mogu da dovedu do krvarenja iz nosa ili desni. Ukoliko se ovo dogodi, konsultujte lekara.

*MOLIMO DA OBAVESTITE LEKARA ILI FARMACEUTA UKOLIKO PRIMETITE NEKO NEŽELJENO*

---

*DEJSTVO KOJE NIJE POMENUTO U OVOM UPUTSTVU.*

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navдена u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. KAKO ČUVATI LEK FERVEX ZA ODRASLE**

### **Rok upotrebe**

3 godine.

Lek ne koristiti nakon isteka roka upotrebe označenog na pakovanju. Rok upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

### **Čuvanje**

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Šta sadrži lek Fervex za odrasle**

Jedna kesica sadrži 500 mg paracetamola, 25 mg feniramin-maleata, i 200 mg askorbinske kiseline.

Pomoćne supstance: saharoza; aroma Antillais\*; akacija; limunska kiselina, bezvodna; saharin- natrijum; .

\*Sastav arome Antillais: etarska ulja limuna, cimeta i karanfilića, prirodni ekstrakt ruma i vanile, Peruanski balzam, karamel , maltodekstrin, akacija, glukoza, silicijum-dioksid (E551) i butilhidroksianozol (E320).

### **Kako izgleda lek Fervex za odrasle i sadržaj pakovanja**

Lek Fervex za odrasle, je granulirani prašak svetlokrem boje.

Lek se pakuje u **unutrašnje pakovanje** koje je kesica od papir/aluminijum/polietilena.

**Spoljašnje pakovanje** je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi ukupno 8 kesica i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole**

---

AMICUS SRB D.O.O.

Milorada Jovanovića 9, Beograd

**Proizvođač**

1.UPSA SAS

2.UPSA SAS

1. 304 avenue du Docteur Jean Bru, Agen, Francuska

2. 979 Avenue des Pyrénées, Le Passage, Francuska

*Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Septembar 2016.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati bez lekarskog recepta.

**Broj i datum dozvole:**

*Broj dozvole za lek Fervex® za odrasle, granule za oralni rastvor, 8 x (500mg+25mg+200mg):*

515-01-01055-16-001 od 25.10.2016.