

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Fervex® za odrasle, bez šećera, 500 mg/ 25 mg/ 200 mg, granule za oralni rastvor  
paracetamol/feniramin/askorbinska kiselina**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 5 dana, morate se obratiti svom lekaru.

**U ovom uputstvu pročitćete:**

1. Šta je lek Fervex za odrasle, bez šećera i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Fervex za odrasle, bez šećera
3. Kako se uzima lek Fervex za odrasle, bez šećera
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Fervex za odrasle, bez šećera
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Fervex za odrasle, bez šećera i čemu je namenjen

Lek Fervex za odrasle, bez šećera se koristi za simptomatsku terapiju prehlade, zapaljenja sluzokože nosa (rinitisa), zapaljenja sluzokože nosa i ždrela (rinofaringitisa) i stanja sličnih gripu kod odraslih i dece starije od 15 godina sa 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, bez šećera

### Lek Fervex za odrasle, bez šećera ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako ste mlađi od 15 godina
- ako imate glaukom zatvorenog ugla (povišen pritisak u očnoj jabučici)
- ako otežano mokrite usled oboljenja prostate ili drugih oboljenja
- ako imate teško oboljenje jetre (slabost jetre), jer lek sadrži paracetamol

Ovaj lek ne bi trebalo uzimati tokom trudnoće i dojenja, osim u slučaju kada je propisan od strane lekara. UKOLIKO NISTE SIGURNI, OBRATITE SE VAŠEM LEKARU ILI FARMACEUTU.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Fervex za odrasle, bez šećera.

Neophodno je da se strogo pridržavate uputstva o preporučenom doziranju, lečenju u trajanju od najviše 5 dana i kontraindikacijama.

U slučaju predoziranja ili slučajne primene prevelike doze leka odmah konsultujte Vašeg lekara. **Ovaj lek sadrži paracetamol. Drugi lekovi takođe sadrže paracetamol, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez recepta. Nemojte ih uzimati istovremeno kako ne biste prekoračili preporučene dnevne doze** (videti odeljak "Kako se uzima lek Fervex za odrasle, bez šećera" Ukoliko morate da uzimate druge lekove koji sadrže supstance koje su u ovom leku, obratite se lekaru ili farmaceutu za savet.

Obratite se lekaru u slučaju gnojne sekrecije iz nosa, dugotrajno povišene telesne temperature ili bola koji traje duže od 3 dana ili izostanka poboljšanja nakon 5 dana primene leka.

Pre primene leka, obratite se lekaru ili farmaceutu ukoliko imate neko od sledećih stanja:

- Ako ste odrasla osoba telesne mase manje od 50 kg
- Ukoliko uzimate drugi lek koji sadrži paracetamol (koji se izdaje na lekarski recept ili bez recepta)
- Ukoliko imate oboljenje bubrega ili jetre
- U slučaju zloupotrebe alkohola
- Ukoliko imate poremećaj ishrane (malnutricija) (niske rezerve glutaciona u jetri) ili ako ste dehidrirani
- U slučaju akutnog virusnog hepatitisa ili ako je akutni virusni hepatitis dijagnostikovao u toku primene leka Fervex za odrasle, bez šećera obratite se lekaru, možda će biti potrebno da se prekine primena ovog leka

Vitamin C treba uzimati oprezno u slučaju poremećaja metabolizma gvožđa ili deficijencije glukozo-6-fosfat dehidrogenaze.

Paracetamol može da dovede do ozbiljnih reakcija na koži. Odmah prekinite terapiju i obratite se lekaru u slučaju pojave osipa na koži ili bilo kog drugog znaka alergije.

### **Deca i adolescenti**

Kod dece koja su na terapiji paracetamolom, istovremena primena sa drugim antipiretikom (lek za snižavanje povišene telesne temperature) je opravdana u slučaju neefikasnosti paracetamola. Kombinovanu primenu može da propiše samo lekar, koji će pratiti stanje pacijenta.

### **Drugi lekovi i lek Fervex za odrasle, bez šećera**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate lek koji utiče na zgrušavanje krvi (oralni antikoagulans). Lek Fervex za odrasle, bez šećera pojačava dejstvo antikoagulansa kada se primenjuje u velikoj dozi.

Ukoliko je neophodno, Vaš lekar će prilagoditi dozu Vašeg antikoagulansa.

Obavestite lekara da Vi ili Vaše dete uzimate ovaj lek ukoliko treba da radite laboratorijske analize mokraćne kiseline ili šećera u krvi.

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

Obratite se lekaru ako uzimate flukloksacilin (antibiotik iz grupe penicilina) zbog povećanog rizika od metaboličke acidoze, posebno ako imate faktor rizika za nedostatak glutationa, kao što su teška slabost bubrega, sepsa (ozbiljne opšte infekcije organizma od strane patogenih mikroba), neuhranjenost i hronični alkoholizam.

### **Uzimanje leka Fervex za odrasle, bez šećera sa pićima i alkoholom**

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

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

#### **Trudnoća**

**Ne preporučuje se primena ovog leka u periodu trudnoće.**

Ukoliko je neophodno, lek Fervex za odrasle, bez šećera može da se upotrebljava u toku trudnoće. Treba da upotrebljavate najmanju moguću dozu leka koja ublažava Vaš bol i/ili smanjuje povišenu telesnu temperaturu, i to tokom najkraćeg mogućeg vremenskog perioda. Obratite se lekaru ukoliko se bol i/ili povišena telesna temperatura ne smanjuju ili ukoliko je potrebno da češće uzimate lek.

#### **Dojenje**

Ne preporučuje se primena ovog leka u periodu dojenja.

#### **Plodnost**

Moguće je da paracetamol utiče na plodnost kod žena. Ovaj uticaj prestaje po obustavi terapije.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Potrebno je obratiti pažnju na rizik od smanjenja budnosti, posebno kod osoba koje upravljaju vozilima ili rukuju mašinama, s obzirom na to da se tokom upotrebe ovog leka može javiti pospanost.

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

### **Lek Fervex za odrasle, bez šećera sadrži aspartam i etanol u tragovima.**

Ovaj lek sadrži 50 mg aspartama u jednoj kesici. Aspartam je izvor fenilalanina, koji može imati štetno dejstvo ukoliko imate fenilketonuriju (PKU), redak genetski poremećaj pri kom dolazi do nagomilavanja fenilalanina, jer organizam ne može da ga ukloni na odgovarajući način.

Ovaj lek sadrži etanol u tragovima, manje od 100 mg u jednoj kesici.

### **3. Kako se uzima lek Fervex za odrasle, bez šećera**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

#### **Doziranje**

<b>Uzrast (telesna masa)</b>	<b>Pojedinačna doza</b>	<b>Interval između doza</b>	<b>Maksimalna dnevna doza</b>
<b>Odrasli i deca starija od 15 godina (veća od 50 kg)</b>	<b>1 kesica</b> (500 mg paracetamola 25 mg feniramina 200 mg vitamina C)	<b>najmanje 4 sata</b>	<b>3 kesice</b> (1500 mg paracetamola 75 mg feniramina 600 mg vitamina C)

Ukupna doza paracetamola ne treba da pređe 4000 mg dnevno, veće doze mogu izazvati ozbiljne posledice na jetri.

Proverite da li drugi lekovi koje uzimate sadrže paracetamol i/ili feniramin i/ili vitamin C, da ne bi došlo do predoziranja. Ovo se odnosi i na lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

#### **Pacijenti sa oboljenjem bubrega ili jetre**

Ukoliko je potrebno da uzimate ovaj lek, pre početka upotrebe posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom.

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

#### **Način primene**

Oralna upotreba.

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

Za lečenje stanja sličnih gripu preporučuje se upotreba leka rastvorenog u toploj vodi, najbolje uveče.

#### **Učestalost doziranja**

Jedna kesica je jedna doza. Ukoliko je potrebno, ponoviti primenu nakon najmanje 4 sata od prethodne doze, vodeći računa da se ne primeni više od 3 kesice tokom jednog dana.

#### **Trajanje terapije**

Maksimalno trajanje terapije je 5 dana.

Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 5 dana, morate se obratiti svom lekaru.

#### **Ako ste uzeli više leka Fervex za odrasle, bez šećera nego što treba**

Prekinite terapiju i **odmah** se konsultujte sa lekarom ili službom hitne medicinske pomoći.

**Predožiranje može imati smrtni ishod.**

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Fervex za odrasle, bez šećera**

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Fervex za odrasle, bez šećera**

Nije primenljivo.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

### **Vešana za paracetamol**

*Retka neželjena dejstva* (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): osip na koži ili crvenilo ili alergijska reakcija, praćena naglim oticanjem lica i vrata ili iznenadnim osećajem slabosti sa smanjenjem krvnog pritiska. Lečenje treba odmah prekinuti, obratite se lekaru i ne uzimajte više nikada lekove koji sadrže paracetamol.

*Veoma retka neželjena dejstva* (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): ozbiljne reakcije na koži. Lečenje treba odmah prekinuti, obratite se lekaru i ne uzimajte više nikada lekove koji sadrže paracetamol.

Veoma retko, primećene su promene u vrednostima laboratorijskih testova koje su uslovile redovnu kontrolu krvne slike, npr: izuzetno male koncentracije određenih komponenti krvi (trombocita i belih krvnih ćelija) koje mogu da dovedu do krvarenja iz nosa ili desni. U tom slučaju se obratite lekaru.

Prijavljeni su poremećaji koagulacije.

### **Vešana sa feniramin**

**Poremećaji nervnog sistema:**

- smanjena pažnja ili pospanost, više izraženi na početku terapije
- antiholinergički efekti kao što su suvoća sluzokože usta, zatvor, poremećaji vida, palpitacije (subjektivni osećaj lupanja srca), zadržavanje urina
- smanjenje krvnog pritiska pri ustajanju, koje može biti praćeno vrtoglavicom
- poremećaj ravnoteže, vrtoglavica, oslabljeno pamćenje ili koncentracija, učestalije kod starijih osoba
- poremećaj koordinacije pokreta, nevoljno drhtanje
- zbunjenost, halucinacije (vidne ili slušne obmane ili opažanje stvari koje realno ne postoje)
- ređe, efekti ekscitacije: uznemirenost, nervoza, nesаница

**Poremećaji imunskog sistema (reakcije preosetljivosti) (retko):**

- crevenilo, svrab, ekcem, crvenilo kože u vidu tačkastih krvarenja ili većih podliva, urtikarija
- otok, ređe akutni edem (otok) kože i sluzokože usled reakcije preosetljivosti (Quincke-ov edem)
- anafilaktički šok

**Poremećaji krvi i limfnog sistema:**

- leukocitopenija (smanjen broj belih krvnih zrnaca), neutropenija (smanjenje broja granulocita)
- trombocitopenija (smanjen broj trombocita)
- povećana destrukcija eritrocita u cirkulaciji (hemolitička anemija)

### **Prijavljivanje neželjenih reakcija**

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena 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  
vebsajt: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
i-mejl: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Fervex za odrasle, bez šećera

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Fervex za odrasle, bez šećera posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Fervex za odrasle, bez šećera

Aktivne supstance su: paracetamol, feniramin-maleat i askorbinska kiselina.  
Jedna kesica sadrži 500 mg paracetamola, 25 mg feniramin-maleata i 200 mg askorbinske kiseline.  
Pomoćne supstance su: manitol (E 421); limunska kiselina, bezvodna; povidon; magnezijum-citrat, bezvodni; aspartam (E 951); aroma limuna (sadrži etanol u tragovima).

### Kako izgleda lek Fervex za odrasle, bez šećera i sadržaj pakovanja

Lek Fervex za odrasle, bez šećera je beli do skoro beli granulirani prašak.  
Unutrašnje pakovanje leka 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 i proizvođač

#### Nosilac dozvole:

AMICUS SRB D.O.O.  
Milorada Jovanovića 9, Beograd

#### Proizvođač:

UPSA SAS, 304 avenue du Docteur Jean Bru, Agen, Francuska  
UPSA SAS, 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

Avgust, 2022.

### Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

### Broj i datum dozvole:

515-01-02813-21-002 od 11.08.2022.