

## UPUTSTVO ZA LEK

**Fervex® za decu, 280 mg/ 10 mg/ 100 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 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

**U ovom uputstvu pročitćete:**

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

## 1. Šta je lek Fervex za decu i čemu je namenjen

Lek Fervex za decu se koristi za ublažavanje simptoma koji prate prehladu, zapaljenje sluzokože nosa i ždrela (rinofaringitis) kod dece starije od 6 godina, adolescenata i odraslih telesne mase 50 kg i manje:

- 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 decu

**Lek Fervex za decu ne smete uzimati:**

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- kod dece mlađe od 6 godina
- ukoliko imate glaukom zatvorenog ugla (povećan pritisak u očnoj jabučici)
- ukoliko otežano mokrite usled oboljenja prostate ili drugih oboljenja
- ukoliko 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 decu.

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 kombinovati ove lekove, kako ne biste prekoračili preporučenu dnevnu dozu.** 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 3 dana primene leka.

Doziranje, dužina trajanja terapije do 3 dana i upozorenja kada se lek ne sme uzimati, moraju se strogo poštovati.

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

- 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 vam je akutni virusni hepatitis dijagnostikovao u toku uzimanja ovog leka, možda će biti potrebno da prekinete primenu ovog leka.

Vitamin C treba uzimati oprezno u slučaju poremećaja metabolizma gvožđa ili deficijencije glukoze-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 decu**

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 decu 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 u slučaju da 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 glutaciona, kao što su teška slabost bubrega, sepsa (ozbiljne opšte infekcije organizma od strane patogenih mikroba), neuhranjenost i hronični alkoholizam.

## **Uzimanje leka Fervex za decu sa hranom, 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 decu 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 je reverzibilan 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 ili smanjena budnost, naročito na početku terapije.

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

## Lek Fervex za decu sadrži azo boje Sunset yellow FCF (E110) i Allura red AC (E129)

Azo boje Sunset yellow FCF (E110) i Allura red AC (E129) mogu da izazovu alergijske reakcije.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi (u kesici), odnosno esencijalnog "slobodnog" natrijuma.

### 3. Kako se uzima lek Fervex za decu

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

Uzrast (telesna masa)	Pojedinačna doza	Interval između doza	Maksimalna dnevna doza
21 kg – 25 kg (deca od 6 do 10 godina)	1 kesica (280 mg paracetamola, 10 mg feniramina, 100 mg vitamina C)	najmanje 12 sati	2 kesice (560 mg paracetamola, 20 mg feniramina, 200 mg vitamina C)
26 kg – 40 kg (deca od 10 do 12 godina)	1 kesica (280 mg paracetamola, 10 mg feniramina, 100 mg vitamina C)	najmanje 8 sati	3 kesice (840 mg paracetamola, 30 mg feniramina, 300 mg vitamina C)
41 kg – 50 kg (deca od 12 do 15 godina, adolescenti i odrasli telesne mase 50 kg i manje)	1 kesica (280 mg paracetamola, 10 mg feniramina, 100 mg vitamina C)	najmanje 6 sati	4 kesice (1120 mg paracetamola, 40 mg feniramina, 400 mg vitamina C)

#### Pedijatrijska populacija

Ukupna dnevna doza paracetamola ne sme da pređe 60 mg/kg/dan.

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.

#### **Način primene**

Oralna upotreba.

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

#### **Učestalost doziranja**

Jedna kesica je jedna doza. Ukoliko je potrebno, ponoviti primenu, a za najmanji razmak između dve doze pogledati tabelu iznad ili se posavetovati sa lekarom ili farmaceutom.

#### **Trajanje terapije**

Terapija ne sme da traje duže od 3 dana.

Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

#### **Upotreba kod dece**

Ovaj lek je namenjen za decu stariju od 6 godina, adolescente i odrasle telesne mase 50 kg i manje.

#### **Ako ste uzeli više leka Fervex za decu nego što treba**

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

## **Predoziranje može imati smrtni ishod.**

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

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

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

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:

### ***Vezana 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.

### ***Vezana 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, nesanica

#### 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 decu

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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

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 decu

Aktivne supstance su: paracetamol, feniramin-maleat i askorbinska kiselina.

Jedna kesica sadrži: 280 mg paracetamola, 10 mg feniramin-maleata, i 100 mg askorbinske kiseline.

Pomoćne supstance su: manitol; limunska kiselina, bezvodna; povidon; magnezijum-citrat, bezvodni; acesulfam-kalijum; aroma maline ( sadrži azo boje: Sunset yellow FCF (E110), Allura red AC (E129)).

Fervex za decu ne sadrži šećer. Sadrži zaslađivač.

### Kako izgleda lek Fervex za decu i sadržaj pakovanja

Granulirani prašak. Boja može da varira od bledo do tamno ružičaste. Moguće je uočiti male tamne tačke. Izgled leka nakon rastvaranja u vodi: rastvor ružičaste boje.

Unutrašnje pakovanje 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

Jul, 2022.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-04198-21-001 od 21.07.2022.