

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Fervex<sup>®</sup> za odrasle, malina, 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 pročitacete:**

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

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

Ovaj lek 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, malina

### Lek Fervex za odrasle, malina 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 ozbiljno 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, malina.

Doziranje, dužina trajanja terapije od 5 dana i upozorenja kada se lek ne sme uzimati moraju se strogo poštovati.

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 preporučene dnevne doze** (videti odeljak "Kako se uzima lek Fervex za odrasle, malina" Ukoliko morate da uzimate druge lekove koji sadrže supstance koje su u ovom leku, obratite se lekaru 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).
- Ako imate oboljenje bubrega ili jetre
- U slučaju zloupotrebe alkohola
- Ako imate poremećaj ishrane (malnutricija) (niske rezerve glutaciona u jetri) ili ako ste dehidrirani.
- U slučaju akutnog virusnog hepatitisa 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 drugog antipiretika (leka 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 Fervex za odrasle, malina**

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 antikoagulanasi), jer lek Fervex za odrasle, malina pojačava dejstvo antikoagulanasa i postoji povećan rizik od krvarenja kada se paracetamol primenjuje u maksimalnoj dozi (4g dnevno) tokom najmanje 4 dana.

Mora se redovno kontrolisati INR.

Obavestite lekara da 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.**

### **Uzimanje leka Fervex za odrasle, malina 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 i dojenje**

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

#### **Trudnoća**

Ne preporučuje se primena ovog leka u periodu trudnoće.

#### **Dojenje**

Ne preporučuje se primena ovog leka u periodu dojenja.

#### **Plodnost**

Moguće je da paracetamol utiče na plodnost kod žena. Ovaj efekat je reverzibilan po prestanku terapije.

Upotreba paracetamola se ne preporučuje ženama koje žele da zatrudne.

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

Potrebno je obratiti pažnju na smanjenje 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.

Ova pojava se može intenzivirati unosom alkoholnih pića, lekova koji sadrže alkohol ili lekova sa sedativnim dejstvom.

### **Lek Fervex za odrasle, malina sadrži saharozu, boje Sunset yellow FCF (E110) i Allura red AC (E129) i tragove benzil alkohola i natrijuma.**

Jedna kesica ovog leka sadrži 11,5 g saharoze, što je potrebno uzeti u obzir pri izračunavanju dnevnog unosa kod pacijenata koji boluju od šećerne bolesti. Ukoliko Vam je lekar rekao da imate netoleranciju na određene šećere, obratite se lekaru pre nego što počnete primenu ovog leka.

Jedna kesica ovog leka sadrži 0,28 mg benzil alkohola. Benzil alkohol može da izazove alergijske reakcije. Obratite se lekaru ukoliko ste trudni ili dojite, jer velike količine benzil alkohola mogu da izazovu neželjene reakcije (metabolička acidoza). Posavetujte se sa lekarom ukoliko imate oboljenje jetre ili bubrega.

Jedna kesica ovog leka sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg), tako da je suštinski bez natrijuma.

Ovaj lek sadrži azo boje Sunset yellow FCF (E110) i Allura red AC (E129) koje mogu da izazovu alergijske reakcije.

### 3. Kako se uzima lek Fervex za odrasle, malina

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
Odrasli i deca starija od 15 godina (veća od 50 kg)	1 kesica (500 mg paracetamola 25 mg feniramina 200 mg vitamina C)	najmanje 4 sata	3 kesice (1500 mg paracetamola 75 mg feniramina 600 mg vitamina C)

Ukupna doza paracetamola ne treba da pređe 3000 mg dnevno, veće doze mogu izazvati ozbiljne posledice na jetri.

Proverite da li drugi lekovi koje uzimate sadrže paracetamol i/ili feniramin, 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.

#### 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, vodeći računa da se ne primene više od 3 kesice tokom jednog dana.

#### Trajanje terapije

Maksimalno trajanje terapije je 5 dana.

#### Ako ste uzeli više leka Fervex za odrasle, malina 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, malina

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

#### Ako naglo prestanete da uzimate primenjujete lek Fervex za odrasle, malina

Nije primenljivo.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se 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,
- sniženje 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 slušine 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 (otoka) 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),
- povećane destrukcija eritrocita u cirkulaciji (hemolitička anemija).

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.

##### 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

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, malina

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Fervex za odrasle, malina 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 25°C.

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, malina

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

Pomoćne supstance su: akacija; limunska kiselina, bezvodna; saharin-natrijum; saharoza; aroma maline.

Aroma maline: etilacetat, izoamilacetat, sirćetna kiselina, benzilalkohol, triacetin, vanilin, parahidroksibenzilacetan, maltodekstrin, skrob kukuruzni, modifikovani (E1450), Allura red AC (E129), brilliant blue FCF (E133), sunset yellow FCF (E110), Permastabil 505528RI, Raspberry flavour 054428A, so (natrijum-hlorid i/ili natrijum-sulfat).

### Kako izgleda lek Fervex za odrasle, malina i sadržaj pakovanja

Fervex za odrasle, malina je granulirani prašak, svetlo ružičaste do svetlo krem boje.

Unutrašnje pakovanje leka je kesica od papira/Al/PE.

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

### Nosilac dozvole i proizvođač

#### Nosilac dozvole

AMICUS SRB D.O.O.

Milorada Jovanovića 9, Beograd

#### Proizvođač

UPSA SAS, 979 Avenue des Pyrénées, Le Passage, Francuska

UPSA SAS 304 avenue du Docteur Jean Bru, Agen, 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 o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača (adresu), a ostale da izostavi.

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

**Jul, 2020.**

### Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

### Broj i datum dozvole:

515-01-04711-19-001 od 28.07.2020.

## Zdravstveni saveti

### ŠTA RADITI U SLUČAJU ZAPUŠENOG NOSA ILI CURENJA IZ NOSA

Ovaj lek se koristi u terapiji osećaja zapušenosti u nosu i glavobolje i/ili povišene telesne temperature tokom prehlade kod odraslih i dece starije od 15 godina.

Prehlada je veoma česta i akutna bezopasna infekcija koja pogađa sluzokožu nosa (unutrašnji zid nosa). Ova sluzokoža izlučuje tečnost, čija je uloga da vlaži vazduh koji udišemo i da se bori protiv infekcija. Kada dođe do iritacije sluzokože nosa, ona otiče i povećava se uobičajeno izlučivanje sekreta, i tako nastaje „curenje” iz nosa.

Da biste ograničili razvoj simptoma, pridržavajte se, što je više moguće, sledećih pravila održavanja higijene:

- redovno perite ruke, posebno pre jela ili tokom pripreme obroka;
- stavite ruku na usta kada kašljete ili kijate;
- redovno brišite nos koristeći maramice za jednokratnu upotrebu i bacajte ih odmah nakon upotrebe u đubre, a zatim operite ruke;
- kada koristite kapi za nos, ne koristite istu kapaljku sa ostalim članovima porodice;
- izbegavajte posetu porodiljama i novorođenčadima, starijim osobama ili osobama na terapiji imunosupresivima (kortikosteroidi, lekovi za oboljenja krvi ili rak, itd). **U ovim slučajevima se preporučuje da nosite masku.**

#### Da biste olakšali simptome:

- pijte dovoljno tečnosti;
- **vlažite sluzokožu nosa odgovarajućim rastvorima za ispiranje** (fiziološki rastvor, sprejevi od termalne ili slane vode). Ne delite kapi za nos sa ostalim članovima porodice;
- izbegavajte pušenje ili pasivno pušenje;
- spavajte sa podignutim uzglavljem da biste poboljšali protok vazduha kroz zapušene nozdrve i da biste se dovoljno naspavali;
- ukoliko je potrebno, zaštitite kožu gornje usne i nozdrva kremom zbog toga što stalno brisanje nosa može da dovede do iritacije kože;
- izbegavajte boravak u klimatizovanim prostorijama, jer se na taj način isušuje sluzokoža nosa; idealna temperatura u prostoriji treba da bude između 18–20 °C;
- redovno provetravajte prostorije.

### ŠTA RADITI U SLUČAJU POVIŠENE TELESNE TEMPERATURE

Normalna telesna temperatura tela se razlikuje od osobe do osobe i iznosi između 36,5 °C i 37,5 °C. Povišenom se smatra telesna temperatura veća od 38 °C.

**Kod odraslih:** ukoliko simptomi povišene telesne temperature postanu neprijatni, možete uzeti ovaj lek koji sadrži paracetamol, vodeći računa o propisanom doziranju.

Uz ovaj lek, povišena telesna temperatura bi trebalo brzo da se snizi. Ipak **ODMAH SE OBRATITE LEKARU:**

- ukoliko se pojave neuobičajeni simptomi,
- ukoliko povišena telesna temperatura potraje duže od 3 dana ili ukoliko se stanje pogoršava,
- ukoliko glavobolje postanu teške ili se javi povraćanje.

### ŠTA RADITI U SLUČAJU BOLA

#### **ODMAH SE OBRATITE LEKARU:**

- ukoliko nema poboljšanja nakon 5 dana terapije,
- ukoliko se bol redovno ponovo javlja,
- ukoliko je bol praćen povišenom telesnom temperaturom,
- ukoliko Vas bol budi noću.