

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20190071
Към Рег. №	68313
Разрешение №	01-04-2025
BG/MA/MP	/

Листовка: информация за потребителя

Фервекс настинка и грип 500 mg/4 mg филмирани таблетки

Парацетамол/Хлорфенаминов малеат

Fervex cold and flu 500 mg/ 4 mg film-coated tablets

Paracetamol/Chlorphenamine maleate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Фервекс настинка и грип и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фервекс настинка и грип
3. Как да приемате Фервекс настинка и грип
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фервекс настинка и грип
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Фервекс настинка и грип и за какво се използва

Фармакотерапевтична група – антипиретик, аналгетик, H1 рецепторен антихистаминов инхибитор – АТС код: R05X

Това лекарство съдържа 2 активни вещества:

- парацетамол, който облекчава болката и понижава високата температура,
- хлорфенаминов малеат, който намалява секрецията от носа, сълзенето и кихането.

Това лекарство се използва за лечение, по време на простуда, ринит, ринофарингит и грипозоподобни състояния при възрастни и деца над 15 години:

- на бистра секреция от носа и сълзене от очите,
- кихане,
- главоболие и/или висока температура.

За деца под 15 годишна възраст има други подходящи лекарства: говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако след 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фервекс настинка и грип

Не използвайте Фервекс настинка и грип

- ако сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- при деца под 15-годишна възраст,



- ако имате сериозно чернодробно заболяване,
- при риск от глаукома (увеличено вътреочно налягане),
- ако имате затруднено уриниране, поради проблеми с простатата или от друга причина.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Фервекс настинка и грип.

Консултирайте се веднага с лекар в случай на предозиране или случайно приемане на свръх висока доза.

Консултирайте се с Вашия лекар в случай на изтичане на гнойни секрети от носа, ако повишената температура или болката продължат за повече от 3 дни или липсва подобрение на симптомите след 5 дни от началото на лечението.

Дозировката, продължителността на лечение от 5 дни и противопоказанията трябва да бъдат стриктно съблюдавани.

Свързани с наличието на парцетамол:

Вие трябва да информирате Вашия лекар или фармацевт преди да приемате това лекарство

- ако сте възрастен и тежите под 50 kg,
- ако имате бъбречно или чернодробно заболяване,
- ако сте в старческа възраст,
- ако редовно консумирате алкохол или наскоро сте спрели да пиете алкохол,
- в случай на хронично недोхранване, гладуване, скорошна загуба на тегло, анорексия или кахексия (ниски запаси или дефицит на чернодробен глутатион),
- при дехидратация,
- в случай на дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (G6PD) (което може да доведе до хемолитична анемия),
- в случай на синдром на Gilbert (фамилна нехемолитична жълтеница).

В случай на остър вирусен хепатит, прекратете лечението и се консултирайте с Вашия лекар.

В дългосрочен план неправилната употреба и/или високи дози от това лекарство при пациенти с хронично главоболие може да причини или да влоши главоболието. Не трябва да увеличавате дозата на болкоуспокояващите, а се консултирайте с Вашия лекар.

Свързани с наличието на хлорфенаминов малеат:

Трябва да спрете лечението и незабавно да се свържете с Вашия лекар или фармацевт, в случай че установите връзка с една (или повече) от следните нежелани реакции:

- диария, повръщане, тахикардия, висока телесна температура ($>38^{\circ}\text{C}$), изпотяване, тремор, мускулна ригидност, объркване, възбуда.

Такива нежелани реакции могат да се наблюдават, особено ако вече приемате антидепресанти и/или продукт, съдържащ декстрометорфан.

Трябва да се обърне внимание при пациенти с проблеми с простатата (особено в старческа възраст), тежко чернодробно и/или бъбречно увреждане, пациенти предразположени към хроничен запек, при ортостатична хипотония, световъртеж или при замаяност.

Деца и юноши

Неприложимо.

Други лекарства и Фервекс настинка и грип

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.



Това лекарство съдържа парацетамол и хлорфенаминов малеат. Други лекарства също съдържат тези вещества.

Проверете дали не приемате други лекарства, съдържащи парацетамол и/или хлорфенаминов малеат, включително такива без рецепта.

Не ги комбинирайте, за да не превишите препоръчителната дневна доза. Консултирайте се първо с Вашия лекар или фармацевт, ако трябва да приемате други лекарства, съдържащи тези вещества.

(Виж „Как да приемате Фервекс настинка и грип“.)

Свързани с наличието на парацетамол:

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт:

- ако приемате лекарства, които са потенциално токсични за черния дроб. Токсичността на парацетамола може да се увеличи.
- ако на Вас или Вашето дете е предписано изследване на кръвната пикочна киселина или захар, тъй като това лекарство може да повлияе на резултатите от тези изследвания.
- ако приемате лекарства, които забавят кръвосъсирването (перорални антикоагуланти). Във високи дози Фервекс настинка и грип може да потенцира ефектите на Вашия антикоагулант. Ако е необходимо, Вашият лекар ще коригира дозата на Вашия антикоагулант.
- ако приемате флуоклоксацилин (антибиотик), поради сериозен риск от аномалии на кръвта и плазмата (метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина), които изискват спешно лечение и които могат да се появят особено в случай на тежко бъбречно увреждане, сепсис (когато бактериите и техните токсини циркулират в кръвта, причинявайки увреждане на органите), недोхранване, хроничен алкохолизъм и ако се използват максималните дневни дози парацетамол.

Свързани с наличието на хлорфенаминов малеат:

По време на лечението трябва да се избягва употреба на натриев оксидат, алкохолни напитки или такива съдържащи алкохол.

Трябва да се свържете с Вашия лекар, ако приемате други серотонинергични лекарства, атропинови лекарства (спазмолитици), други седативни лекарства, антихолинестеразни лекарства (лекарства, използвани при болестта на Алцхаймер или миопатия) или опиоиди (аналгетици, антитусиви и заместително лечение).

Фервекс настинка и грип с храна, напитки и алкохол

Това лекарство може да предизвика повишена замаяност в комбинация с алкохол:

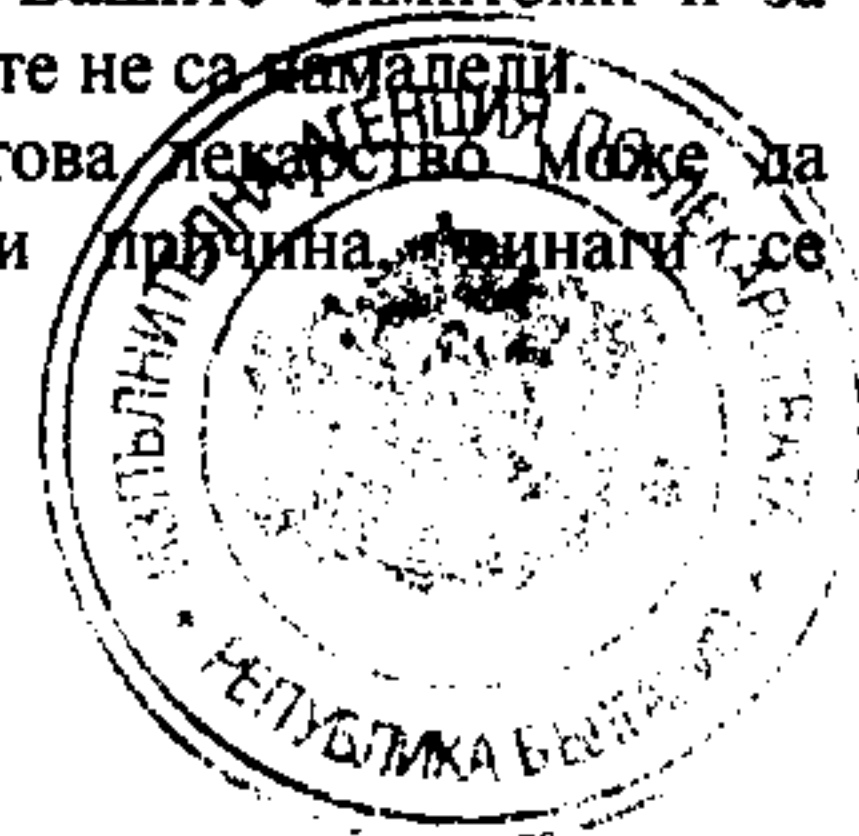
- по-добре е лечението да се започне вечер,
- въздържайте се от употребата на алкохолни напитки или такива съдържащи алкохол по време на лечението.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Ако е необходимо, Фервекс настинка и грип, може да се прилага по време на бременност. Трябва да използвате най-ниската възможна доза, която намалява Вашите симптоми и за възможно най-кратко време. Свържете се с Вашия лекар ако симптомите не са намалели. Въпреки това, в края на бременността, прекомерният прием на това лекарство може да предизвика неврологични ефекти върху новороденото. По тази причина, винаги се



консултирайте с Вашия лекар преди да приемете това лекарство и никога не превишавайте препоръчителните дози.

Кърмене

Много е вероятно това лекарство да се отделя в кърмата. Поради седативния ефект който може да има върху детето Ви (летаргия, понижен тонус) или обратното, стимулиращ ефект (безсъние), това лекарство не се препоръчва да се приема по време на кърмене.

Фертилитет

Възможно е парацетамол да има ефект върху фертилитета при жени, като този ефект е обратим със спиране на терапията.

Шофиране и работа с машини

Бъдете много внимателни, докато шофирате или работите с машини, тъй като това лекарство може да доведе до риск от сънливост, особено в началото на лечението. Ако имате други въпроси, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Този ефект се усилва при прием на алкохол или лекарства, съдържащи алкохол или седативни лекарства. Препоръчва се лечението да бъде започнато вечер.

Фервекс настинка и грип съдържа натрий и кармоизин (азорубин) (E122).

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Този лекарствен продукт съдържа кармоизин (азорубин като покриващ агент) (E122), което може да причини алергични реакции.

3. Как да приемате Фервекс настинка и грип

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предназначено за възрастни и деца над 15 години.

Използвайте най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период от време.

Тегло (възраст)	Доза за един прием	Интервал между приемите	Максимална дневна доза (таблетки)
Възрастни и деца >50 kg (>15 години)	1 таблетка (500 mg парацетамол 4 mg хлорфенамин)	4 часа най-малко	4 таблетки (2 000 mg парацетамол 16 mg хлорфенамин)

Максималната дневна доза хлорфенаминов малеат не трябва да надвишава 16 mg дневно, т.е. 4 таблетки дневно.

Максималната дневна доза парацетамол (като се вземат предвид всички други лекарства, съдържащи парацетамол във формулата си), не трябва да надвишава 4 грама на ден.

Внимание: За да предотвратите риска от предозиране, проверете дали няма парацетамол и/или хлорфенамин в състава на други лекарствени продукти, включително и такива, отпускани без рецепта. Спазвайте максималните препоръчителни дози или дозата, предписана от Вашия лекар: по-висока доза няма да облекчи болката Ви, но може да има сериозни последици за черния Ви дроб.

Възрастни с тегло под 50 kg, хронично недохранени, дехидратирани, пациенти в старческа възраст:

попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Чернодробно увреждане, хроничен алкохолизъм и синдром на Gilbert: никога не превишавайте 2000 mg (2 g) парацетамол на ден.

Бъбречно увреждане

Дозировката трябва да се коригира в зависимост от степента на бъбречна недостатъчност. Посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

Ако смятате, че ефектът на това лекарство е твърде силен или твърде слаб, не превишавайте дозите; попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Начин на приложение

Перорално приложение.

Таблетките трябва да се поглъщат цели с течност (напр. вода, мляко, плодов сок).

За предпочитане е лечението да се започне вечер, поради седативният ефект на това лекарство.

Продължителност на лечението

Не се препоръчва продължителна или честа употреба без лекарско наблюдение.

Ако болката или треската продължава повече от 3 дни, или симптомите не се подобряват след 5 дни, лечението трябва да се преоцени.

Ако сте приели повече от необходимата доза Фервекс настинка и грип

Спрете лечението и **незабавно** се консултирайте с Вашия лекар или със спешна медицинска помощ.

Предозирането може да е фатално.

Предозирането на парацетамол може да причини увреждане на черния дроб, увреждане на мозъка, кома и дори смърт, особено при уязвими групи като малки деца, в старческа възраст и в определени ситуации (чернодробно или бъбречно заболяване, хроничен алкохолизъм, хронично недोхранване, гладуване, скорошна загуба на тегло, синдром на Gilbert и при пациенти, лекувани едновременно с определени лекарства). Докладвани са и редки случаи на увреждане на панкреаса (причиняващо силна болка в корема и гърба), повишени нива на амилаза в кръвта, бъбречна недостатъчност и едновременно намаляване на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки и тромбоцитите.

В първите 24 часа, основните симптоми на отравяне са: гадене, повръщане, загуба на апетит, бледност, неразположение, изпотяване, болка в корема.

Предозирането на хлорфенаминов малеат може да причини гърчове (особено при деца), загуба на съзнание и кома.

Ако сте пропуснали да приемете Фервекс настинка и грип

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

СВЪРЗАНИ С ПАРАЦЕТАМОЛ



Редки нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 1000 души

- зачервяване на кожата, обрив, копривна треска. Лечението трябва да бъде спряно незабавно, Вашият лекар трябва да бъде уведомен и никога повече да не приемате лекарства, съдържащи парацетамол.
- червени петна по кожата (пурпура). Лечението трябва да се спре незабавно, да се консултирате с Вашия лекар преди прием на каквито и да е лекарства, съдържащи парацетамол.
- диария, болка в корема.

Много редки нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- сериозни кожни реакции. Лечението трябва да бъде спряно незабавно, Вашият лекар трябва да бъде уведомен и никога повече да не приемате лекарства, съдържащи парацетамол.
- биологични промени, изискващи изследване на кръвта: нарушения на чернодробната функция, необичайно ниски нива на някои бели кръвни клетки или определени кръвни клетки като тромбоцити, което може да доведе до кървене от носа или кървене от венците. В този случай се консултирайте с лекар.

С неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни

- обрив или зачервяване на кожата или алергична реакция, която може да включва внезапно подуване на лицето и шията, което може да доведе до затруднено дишане (ангиоедем) или внезапно неразположение със спад на кръвното налягане (анафилактичен шок). Лечението трябва да бъде спряно незабавно, Вашият лекар трябва да бъде информиран и не трябва да приемате повече лекарства, съдържащи парацетамол.
- абнормални чернодробни функционални тестове, излишък на киселина в кръвта, причинен от излишък на пироглутаминова киселина поради ниско ниво на глутатион.
- кожен обрив с червени кръгли плаки със сърбеж и усещане за парене, оставяйки след себе си цветни петна, които е възможно да се появят на същите места, ако лекарството се приеме отново (фиксиран пигментен еритем), затруднено дишане (бронхоспазм), особено ако преди това сте имали затруднено дишане с други лекарства като нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти или ацетилсалицилова киселина. Ако това се случи, консултирайте се с лекар.

СВЪРЗАНИ С ХЛОРФЕНАМИНОВ МАЛЕАТ

С неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни

- Ненормално ниски нива на определени бели или червени кръвни клетки или определени кръвни клетки, като тромбоцити.
- Подуване, алергични реакции с внезапно подуване на лицето и шията или внезапно неразположение със понижаване на кръвното налягане. Лечението трябва да бъде спряно незабавно, Вашият лекар трябва да бъде уведомен и никога повече не трябва да приемате лекарства, съдържащи хлорфенаминов малеат.
- Зачервяване на кожата, обрив, копривна треска. Лечението трябва да бъде спряно незабавно, Вашият лекар трябва да бъде уведомен и никога повече не трябва да приемате лекарства, съдържащи хлорфенаминов малеат.
- червени петна по кожата. Лечението трябва да бъде спряно незабавно, трябва да се консултирате с Вашия лекар преди прием на каквито и да е лекарства, съдържащи хлорфенаминов малеат.

Могат да се проявят други нежелани лекарствени реакции:

- сънливост, понижено внимание, по-изразено в началото на лечението,



- понижение на кръвното налягане при изправен стоеж, което може да се съпътства от световъртеж,
- сухота в устата, зрителни нарушения, задръжка на урината, запек, сърцебиене,
- нарушения на паметта или концентрацията (по-често при пациенти в старческа възраст), объркване, нарушения на равновесието, световъртеж, халюцинации,
- затруднена координация на движенията, треперене
- Възбудни ефекти: възбуда, нервност и безсъние.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно (вижте детайлите по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна Агенция по Лекарствата
София 1303, ул. Дамян Груев 8
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Фервекс настинка и грип

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение. Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фервекс настинка и грип

- Активните вещества са:

Парацетамол	500 mg
Хлорфенаминов малеат	4 mg

за една филмирана таблетка
- Другите съставки са: кроскармелоза натрий*, хипромелоза, микрокристална целулоза, повидон K90, глицерол дибехенат, магнезиев стеарат, обвиващо покритие**, пречистена вода.

****Обвиващо покритие:**

Хипромелоза (E464), кармоизин (азорубин) (E122), индигокармин (E132), полидекстроза (E1200), калциев карбонат, талк, триглицериди със средна верига

*вж точка 2

Как изглежда Фервекс настинка и грип и какво съдържа опаковката

Това лекарство е във формата на продълговата лилава филмирана таблетка.

Кутия с 4, 8, 12, 16, 20, 24, 28 или 32 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

UPSA SAS
3, rue Joseph Monier
92500 RUEIL-MALMAISON
Франция

Производители

UPSA SAS
30, AVENUE DU DOCTEUR JEAN BRU - 47000 AGEN
ФРАНЦИЯ
Или

UPSA SAS
979 AVENUE DES PYRENEES
LE PASSAGE
ФРАНЦИЯ

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на Европейското Икономическо Пространство под следните имена:

България: Фервекс настинка и грип 500 mg/ 4 mg филмирани таблетки
Гърция: Deron Cold & Flu, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, (500 + 4) mg/TAB
Франция: FERVEXRHUME, comprimé pelliculé
Италия: EFFERALGAN INFLUENZA E RAFFREDDORE 500 mg + 4 mg compresse rivestite con film
Полша: Fervex ExtraTabs, tabletki powlekane; Paracetamol 500 mg + maleinian chlorfenaminy 4 mg
Румъния: Fervex raceala si gripa 500 mg / 4 mg comprimate filmate

Дата на последно преразглеждане на листовката 02/2025.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Българската Агенция по Лекарствата (www.bda.bg).

Здравни съвети:

КАКВО ДА НАПРАВИМ ПРИ ЗАПУШЕН ИЛИ ТЕЧАЩ НОС:

Това лекарство се използва за лечение на запушен нос и главоболие и/или висока температура в случай на простуда при възрастни и деца над 15 години.

Простудата е много честа и остра, но леко протичаща инфекция, която засяга лигавицата на носа (вътрешната страна на носа). Тази лигавица секретира течност, която овлажнява вдишания въздух и се бори с причинителите на инфекции. Когато лигавицата е раздразнена, тя се подува и увеличава секрецията на течност, което води до „течащ“ нос.

За да се избегне появата на такива симптоми, спазвайте, доколкото е възможно, следните хигиенни правила:

- мийте си редовно ръцете, особено преди хранене или приготвяне на храна;
- покривайте устата си, когато кихате или кашляте;
- духайте си носа редовно с кърпички за еднократна употреба (за да не се заразите повторно сами), изхвърляйте ги веднага след употреба и си измийте ръцете;



- когато използвате капки за нос, избягвайте употребата на един и същ крайник от всички членове на семейството;
- избягвайте контакт с жени, които скоро са родили и с техните новородени, възрастни хора и хора приемащи лекарства потискащи имунната система (кортикостероиди, лекарства за заболявания на кръвта, рак и др.). В такива случаи е препоръчително да носите маска за лице.

За да облекчите състоянието:

- приемайте достатъчно количество течности;
- овлажнявайте носната лигавица с подходящи разтвори (физиологичен разтвор, спрей с морска или термална вода). Избягвайте употребата на един и същ крайник от цялото семейство;
- избягвайте тютюнопушенето или пасивното тютюнопушене;
- спете с по-висока възглавница, за да подобрите дишането през запушените ноздри и съня си;
- ако е необходимо, предпазвайте горната устна и ноздрите като ги намазвате с крем, тъй като честото издухване на носа може да раздразни кожата;
- избягвайте климатици, които изсушават въздуха и съответно носната лигавица, оптималната стайна температура трябва да бъде около 18–20°C;
- редовно проветрявайте стаите.

КАКВО ДА НАПРАВИМ ПРИ ПОВИШЕНА ТЕМПЕРАТУРА:

Нормалната телесна температура е различна за различните хора и е между 36,5°C и 37,5°C. Повишената температура над 38°C може да се приема за висока температура.

Ако високата температура Ви създава дискомфорт, можете да използвате това лекарство, съдържащо парацетамол, като спазвате препоръчителния прием.

За да избегнете риска от дехидратиране, не забравяйте да пиете често течности.

С това лекарство високата температура трябва бързо да спадне. Въпреки това:

- ако се появят други необичайни симптоми,
- ако имате висока температура за повече от 3 дни или ако състоянието Ви се влоши,
- ако главоболието стане тежко, или ако повръщате,

НЕЗАБАВНО СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР.

КАКВО ДА НАПРАВИМ ПРИ БОЛКА:

Усещането за силата на болката и възможността да се издържа на болка са различни при различните хора.

- Ако няма подобрение след 5 дни лечение,
- ако болката е тежка, неочаквана или се появява внезапно (особено при силна болка в гърдите) и/или обратно, ако болката се появява редовно,
- ако е придружена от други признаци, като например общо неразположение, треска, необичайно подуване в зоната на болката, слабост в крайниците,
- ако се събуждате през нощта от болка,

НЕЗАБАВНО СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР.

